

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE EN PÉDIATRIE: ÉTUDE SUR LES DIFFICULTÉS  
RENCONTRÉES PAR LES INFIRMIÈRES ET LES PHARMACIENS LORS DE LA  
PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS

MÉMOIRE

PRÉSENTÉ

COMME EXIGENCE PARTIELLE

DE LA MAÎTRISE EN BIOLOGIE

PAR

ANA CIBOTARU

AOÛT 2012

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL  
Service des bibliothèques

Avertissement

La diffusion de ce mémoire se fait dans le respect des droits de son auteur, qui a signé le formulaire *Autorisation de reproduire et de diffuser un travail de recherche de cycles supérieurs* (SDU-522 – Rév.01-2006). Cette autorisation stipule que «conformément à l'article 11 du Règlement no 8 des études de cycles supérieurs, [l'auteur] concède à l'Université du Québec à Montréal une licence non exclusive d'utilisation et de publication de la totalité ou d'une partie importante de [son] travail de recherche pour des fins pédagogiques et non commerciales. Plus précisément, [l'auteur] autorise l'Université du Québec à Montréal à reproduire, diffuser, prêter, distribuer ou vendre des copies de [son] travail de recherche à des fins non commerciales sur quelque support que ce soit, y compris l'Internet. Cette licence et cette autorisation n'entraînent pas une renonciation de [la] part [de l'auteur] à [ses] droits moraux ni à [ses] droits de propriété intellectuelle. Sauf entente contraire, [l'auteur] conserve la liberté de diffuser et de commercialiser ou non ce travail dont [il] possède un exemplaire.»

## REMERCIEMENTS

Je veux exprimer mes remerciements et ma gratitude à toutes les personnes qui m'ont apporté l'aide et l'assistance nécessaire à l'élaboration de ce travail.

Mes remerciements s'adressent en particulier à ma directrice de recherche Monique Lortie pour ses précieux conseils, pour s'être toujours montrée à l'écoute et très disponible tout au long de la réalisation de ce mémoire et sans qui ce mémoire n'aurait jamais vu le jour.

J'exprime aussi ma sincère reconnaissance à Iuliana Nastasia, Georges Toulouse, Louis Patry et Steve Vezeau, pour avoir accepté de participer à l'évaluation de ce mémoire, pour leur lecture attentive et pour l'intérêt qu'ils ont porté à cette recherche.

Je tiens à remercier sincèrement les chefs des départements de pédiatrie et de la pharmacie de l'hôpital où a eu lieu le terrain de cette étude, pour leur intérêt et soutien vers le sujet. Je remercie également le Comité d'éthique de la recherche de l'hôpital d'avoir accepté la réalisation de l'étude au sein de leur milieu hospitalier, tous les membres du Comité de travail et de suivi ainsi que toute l'équipe des infirmières et des pharmaciens pour leur intérêt et leur contribution.

Je n'oublie pas ma famille et mes amis pour leur soutien, leur contribution et les encouragements au cours de la réalisation de ce mémoire.

Enfin, j'adresse mes plus sincères remerciements à mes enfants pour leur compréhension, leur soutien et grande patience...

Merci à tous et à toutes.

## TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES .....	viii
LISTE DES TABLEAUX.....	ix
RÉSUMÉ .....	xi
INTRODUCTION .....	1
CHAPITRE I	
IATROGÉNIE EN MILIEU HOSPITALIER ET EN PÉDIATRIE.....	3
1.1 Définitions.....	3
1.2. Classification des événements iatrogéniques.....	5
1.3 Importance du problème en milieu hospitalier.....	7
1.3.1 Importance des événements iatrogéniques (EI).....	7
1.3.2 Iatrogénie médicamenteuse .....	11
1.3.3 Infections nosocomiales (IN).....	13
1.4 Importance du problème en milieu pédiatrique .....	15
1.4.1 Portrait d'ensemble.....	15
1.4.2 Iatrogénie médicamenteuse .....	17
1.4.3 Infections nosocomiales .....	20
CHAPITRE II	
ORGANISATION DE LA PÉDIATRIE .....	23
2.1 Pédiatrie et champs d'expertise spécifiques à la pédiatrie .....	23
2.1.1 Néonatalogie.....	25
2.1.2 Médecine des adolescents.....	25
2.1.3 Médecine socio-juridique .....	27
2.1.4 Pédiatrie du développement.....	27
2.2 Organisation de la pédiatrie au Canada.....	27
2.3 Particularités de l'enfant .....	28
2.3.1 Caractéristiques anatomiques et physiologiques .....	28
2.3.2 Dépendance des enfants aux adultes.....	29



2.3.3 Insuffisance de médicaments prévus pour la pratique pédiatrique .....	29
2.3.4 Prescription des médicaments et sécurité des enfants .....	30
CHAPITRE III	
FORMATS ET PROBLÉMATIQUES LIÉS À L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS .....	31
3.1 Formats et l'utilisation des médicaments.....	31
3.1.1 Formats et préparation des médicaments utilisés en milieu hospitalier.....	31
3.1.2 Problématiques liées à la pratique de certaines formes de voie orale.....	34
3.1.3 Problématiques liées à la pratique des injectables.....	37
3.2 Prescription, préparation et administration .....	38
3.2.1 Prescription.....	39
3.2.2 Préparation.....	40
3.2.3 Administration.....	41
3.3 Étiquetage de médicaments.....	42
3.3.1 Médicaments Off label use et Unlicensed use.....	43
3.3.2 Problématique de l'étiquetage au Canada.....	45
3.4 Étapes des stratégies d'amélioration de sécurité des patients .....	45
3.4.1 Pistes des préventions spécifiques .....	46
CHAPITRE IV	
SYNTHÈSE ET OBJECTIFS .....	48
CHAPITRE V	
MÉTHODOLOGIE.....	52
5.1 Contexte global de l'étude .....	52
5.1.1 Choix du centre hospitalier.....	52
5.1.2 Département pédiatrique.....	52
5.1.3 Pharmaciens.....	55
5.2 Matériel et méthode .....	57
5.2.1 Démarche d'ensemble .....	57
5.3 Collecte des données.....	59
5.3.1 Questionnaires .....	59
5.3.2 Observations .....	61

5.3.3 Recueil de traces .....	62
5.3.4 Test statistique .....	62
5.4 Analyse des données .....	62
5.4.1 Questionnaires .....	62
5.4.2 Observations .....	63
5.4.3 Analyse des traces .....	63

## CHAPITRE VI

### PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS ET VALIDATION DES PRESCRIPTIONS:

BILAN DES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES .....	64
6.1 Étiquetage .....	65
6.1.1 Infirmières .....	65
6.1.2 Pharmaciens.....	67
6.1.3 Comparaison des réponses des infirmières et des pharmaciens .....	68
6.1.4 Étiquetage de médicaments pour lesquels tous sont satisfaits .....	69
6.2 Tableaux de calculs.....	70
6.2.1 Infirmières .....	70
6.2.2 Pharmaciens.....	72
6.2.3 Comparaison infirmières - pharmaciens.....	73
6.3 Conservation de la fraction non utilisée.....	74
6.4 Activités liées à la préparation des médicaments.....	75
6.4.1 Infirmières .....	75
6.4.2 Pharmaciens.....	84
6.5 Utilisation des médicaments «hors étiquette» : données fournies par le compendium.....	89

## CHAPITRE VII

DISCUSSION.....	91
7.1 Représentativité des données et limites de l'étude.....	91
7.2 Problèmes dominants .....	93
7.2.1 Étiquetage.....	93
7.2.2 Informations fournies .....	94

7.3 Questions soulevées .....	98
CONCLUSION.....	99
ANNEXE A	
TABLEAU SUR L'INCIDENCE ET LA PRÉVALENCE ESTIMÉES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE PILOTE POUR 100 PATIENTS HOSPITALISÉS, EFFECTUÉ PAR MICHEL ET AL. (2003) EN FONCTION DES MÉTHODES ÉPIDÉMIOLOGIQUES DE RECUEIL DE L'INFORMATION.....	100
ANNEXE B	
RÉPARTITION DES ÉTUDES PAR PAYS MENÉS SUR LES CAS D'ADMISSION LIÉS AUX EIMED, RAPPORTÉES PAR L'ÉTUDE DE EINARSON (1993).....	101
ANNEXE C	
TYPES DES ERREURS INTRAVEINEUSES SELON L'ÉTUDE DE ROSS ET AL. (2000) .....	102
ANNEXE D	
IN EN PÉDIATRIE, SELON LE SITE CORPOREL (FORD-JONES ET AL. (1989), CITÉ PAR MUHLEMAN ET AL. (1999).....	103
ANNEXE E	
FRÉQUENCE DES PNEUMONIES ET DES BACTÉRIÉMIES EN FONCTION DU POIDS À LA NAISSANCE AUX SOINS INTENSIFS DE NÉONATOLOGIES (J INFECT CONTR 1998, CITÉ PAR MUHLEMAN ET AL (1999).....	104
ANNEXE F	
RÉPARTITION DES OBSERVATIONS PAR FORMES MÉDICAMENTEUSES, ADMINISTRÉES EN FONCTION DU TYPE DE SERVICE SELON L'ÉTUDE DE FONTAN ET AL (2004) .....	105
ANNEXE G	
EXEMPLE DE DOSAGE DE TYLENOL À UN ENFANT SELON LE POIDS ET L'ÂGE .....	106
ANNEXE H	
EXEMPLES DE QUESTIONNAIRES .....	107
ANNEXE I	
RÉPARTITION D'INSATISFACTION DES INFIRMIÈRES SUR L'ÉTIQUETAGE .....	110
ANNEXE J	
TAUX D'INSATISFACTION DES INFIRMIÈRES SELON LE GROUPE D'ÂGE SUR L'ÉTIQUETAGE.....	111

ANNEXE K	
ÉTIQUETTES DE SALBUTAMOL ET MORPHINE IMPRIMÉES À LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE .....	113
ANNEXE L	
TAUX D'INSATISFACTION DES PHARMACIENS SUR L'ÉTIQUETAGE .....	114
ANNEXE M	
TABLEAU DE CALCULS DE PIPERACELLINE .....	115
ANNEXE N	
TABLEAU DE CALCULS DE FENTANYL AUX SOINS INTENSIFS .....	116
ANNEXE O	
TABLEAU DE CALCULS DE FENTANYL EN CARTABLE D'URGENCE .....	117
ANNEXE P	
DISTRIBUTION DES ACTIVITÉS ET DES ÉLÉMENTS ATTRIBUÉS AU TRAITEMENT D'INFORMATIONS DES INFIRMIÈRES PENDANT LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS .....	118
ANNEXE Q	
IMPRÉVUS ET DÉPLACEMENTS INTERROMPANT LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS DES INFIRMIÈRES .....	120
ANNEXE R	
PLAN DU DÉPARTEMENT PÉDIATRIQUE .....	121
ANNEXE S	
INFORMATIONS MANQUANTES DANS LE COMPENDIUM DES PRODUITS ET SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES POUR 28 MÉDICAMENTS NOMMÉS DANS LES QUESTIONNAIRES .....	122
ANNEXE T	
EXEMPLE DE DISPOSITION DES MENTIONS SUR L'ÉTIQUETTE SELON L'AFSSAPS (2006) .....	124
RÉFÉRENCES .....	125

## LISTE DES FIGURES

Figure	Page
5. 1 Principales tâches effectuées par les infirmières, préparation et administration des médicaments.....	54
5. 2 Sommaire des tâches effectuées par les pharmaciens.....	56
6. 1 Répartition des activités de prise, de vérification et de recherches d'information par les infirmières.....	77
6. 2 Répartition des activités d'échanges d'information (demander à /avec qui) des infirmières.....	78
6. 3 Transfert d'information des infirmières.....	79
6. 4 Imprévu interrompant l'activité.....	81
6. 5 Répartition des activités de prise d'information des pharmaciens.....	85
6. 6 Transfert d'information des pharmaciens.....	86
6. 7 Source d'interruption et activités réponses des pharmaciens pendant la validation des prescriptions. ....	88
6. 8 Informations manquantes pour 12 médicaments qui avaient au moins une indication pour les enfants.....	90

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau	Page
1. 1 Définitions du terme Iatrogénie.....	4
1. 2 Importance des événements iatrogéniques' leur gravité et le pourcentage qui serait évitable .....	9
1. 3 Importance des cas de iatrogénies médicamenteuses (ou adverse drug event) .....	12
1. 4 Prévalence des infections nosocomiales selon les hôpitaux.....	14
1. 5 Événements iatrogéniques, la gravité et les causes en sections de soins intensifs et de cardio-chirurgie pédiatrique.....	16
1. 6 Résumé des études portant sur les erreurs médicamenteuses en pédiatrie .....	18
3. 1 Résumé de l'étude de Fontan et al. (2004) sur les formes des médicaments administrés à l'enfant hospitalisé .....	33
3. 2 Le taux de médicaments qui comportait des indications et une posologie pédiatrique pour médicaments administrés par voie orale .....	35
6. 1 Répartition des réponses d'insatisfaction pour l'étiquetage (infirmières) .....	65
6. 2 Réponses d'insatisfaction recueillies et taille des polices utilisées .....	67
6. 3 Taux d'insatisfaction des pharmaciens sur l'étiquetage .....	68
6. 4 Comparaison de l'importance (%) des différentes sources d'insatisfaction pour l'étiquetage entre les infirmières et les pharmaciens .....	69
6. 5 Médicaments qui rencontrent l'assentiment de tous pour chacun des trois aspects questionné sur l'étiquetage .....	70
6. 6 Taux d'insatisfaction des infirmières par rapport aux tableaux de calculs.....	71

6. 7	Taux d'insatisfaction des pharmaciens par rapport aux tableaux de calculs .....	73
6. 8	Répartition des sources d'insatisfaction (%) liées à l'utilisation des tableaux de calculs chez les infirmières et les pharmaciens .....	74
6. 9	Taux d'insatisfaction des infirmières par rapport à la conservation de la fraction non utilisée (9 infirmières <sup>1</sup> ).....	75
6. 10	Répartition des types de médicaments (n=19) observés (n=33 fois).....	76
6. 11	Synthèse des actions et objets liés au traitement et aux échanges d'information .....	80
6. 12	Déplacements interrompant le traitement des informations des infirmières .....	81
6. 13	Déplacements des infirmières pendant la manipulation des médicaments .....	83
6. 14	Répartition du nombre des médicaments traités (n=56) par prescription validée (n=23) par les pharmaciens.....	84
6. 15	Activités liées à la prise et à la transmission d'information des pharmaciens.....	84
6. 16	Déplacements des pharmaciens pendant 23 séquences de validations de préparations.....	86
6. 17	Source d'interruption des pharmaciens pendant la validation des prescriptions .....	87
6. 18	Réponses (n=37) faisant suite à une demande (pharmaciens).....	87
6. 19	Informations fournies dans le Compendium des produits et spécialités (en ligne) sur les médicaments questionnés (n=28).....	89



## RÉSUMÉ

Le problème de la sécurité des patients est un enjeu de plus en plus important en santé publique. On estime en effet que 10 à 15% des interventions en santé en milieu hospitalier entraînent des troubles secondaires, indésirables ou non prévus, dont le tiers est grave. L'étude de la iatrogénie constitue un champ d'investigation qui prend de l'importance, le domaine de la pédiatrie étant cependant moins couvert.

Le premier chapitre de ce mémoire situe les connaissances sur la iatrogénie : définitions générales, classes de problèmes (événements iatrogéniques, iatrogénies médicamenteuses et infections nosocomiales), incidence ou prévalence du problème en général et en milieu pédiatrique ainsi que les principaux déterminants identifiés. Il en ressort que la iatrogénie médicamenteuse est au cœur des enjeux de sécurité en pédiatrie. Le chapitre suivant décrit l'organisation et le travail en pédiatrie. Le chapitre trois expose ce qui est connu en matière de iatrogénie médicamenteuse. Il en ressort que l'utilisation de médicaments non testés pour les enfants (unlicensed use) ou sans étiquetage ou format spécifique pour un tel usage amène un grand nombre de manipulations supplémentaires et accroît les risques. L'objectif du travail entrepris a été de préciser les problèmes reliés à l'étiquetage, à l'utilisation des tableaux de calcul pour établir la dose et la conservation des fractions non utilisées.

L'étude a été menée dans un grand hôpital de Montréal, aux départements de pharmacie et de pédiatrie. Deux comités, de travail et de suivi, ont été mis en place. Trois questionnaires portant sur l'étiquetage, les tableaux de calcul et les fractions restantes ont été distribués à 10 infirmières et 5 pharmaciens. Les questions portaient sur des médicaments spécifiques. Les activités de validation de 23 prescriptions regroupant 56 médicaments et de 33 préparations (19 médicaments différents) ont été observées et les activités de prises et d'échange d'information, les déplacements, les imprévus et les interruptions ont été caractérisés (chapitre 5).

Les résultats montrent que les lacunes au niveau de l'information constituent un problème potentiellement important quant à leur format et surtout, quant à la nature des informations fournies. Le manque d'informations présente des risques à la sécurité que les interruptions fréquentes peuvent aggraver. La fréquence des interruptions et des déplacements montre que l'aménagement et l'organisation de travail sont des déterminants importants à prendre en compte au niveau de la sécurité. Il serait important de mettre en place des structures et des mécanismes pour colliger, pour les divers médicaments utilisés, les informations manquantes et s'assurer qu'elles soient disponibles.

Mots clés : iatrogénie médicamenteuse, pédiatrie, sécurité des patients, manipulation des médicaments, étiquetage.



## INTRODUCTION

La problématique de la sécurité des patients inclut plusieurs définitions et des aspects importants. Les événements, dits iatrogéniques, recouvrent l'ensemble des soins médicaux, des professionnels de la santé et des actions de soins ou de prévention, y compris les techniques et les mesures utilisées pour évaluer les patients. Les affections iatrogènes sont les modifications pathologiques causées par différents événements iatrogéniques dont une des principales sources est reliée aux prescriptions médicales (Kaushal et al., 2001). En fait, les erreurs de médication entraîneraient même plus de décès et d'invalidité que les accidents de travail (Conseil national des infirmières, 2010).

La sécurité des patients est un champ d'investigation où l'ergonomie est présente ou du moins manifeste des intérêts clairs. On peut signaler, entre autres, la publication d'un ouvrage de référence (Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety par Carayon en 2007) et l'organisation d'un congrès spécialisé triennal multidisciplinaire (Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety; troisième édition en 2011). Cependant, la pédiatrie, spécialité particulière et assez récente de la médecine, n'a pas été l'objet de beaucoup d'attention. De plus, l'accès aux hôpitaux pour ce type d'études s'est avéré assez difficile.

Les études montrent que la iatrogénie médicamenteuse constitue la principale classe de problème en pédiatrie. La problématique du médicament pose plusieurs défis particuliers à cause des particularités physiologiques des petits patients et du nombre élevé de médicaments, de 25 à 66 %, qui n'ont pas été testés pour fin d'utilisation auprès d'enfants («*unlicensed use*») ou dont les indications ne sont pas adaptées aux enfants («*off label use*»: poids, âge). Leur utilisation nécessite des activités d'adaptation importante de la part du pharmacien pour déterminer la posologie ainsi que de nombreuses manipulations par le personnel infirmier pour mettre en forme le médicament afin de préparer la dose adéquate. Ces activités incluent de nombreux échanges et traitement d'informations, d'utilisation des

équipements et des outils peu adaptés, de situations imprévues et d'interruptions, de déplacements et de recherches. Ces facteurs expliquent que le taux des erreurs médicamenteuses rapporté atteint 14% en incluant toutes les étapes de la préparation et de l'administration des médicaments (dose, fréquence, voie, étiquetage, etc).

Tenant compte de l'ensemble des défis présentés partiellement ci-dessus, le but de cette étude est d'éclaircir les conditions d'utilisation des médicaments en pédiatrie et d'identifier les champs où les principes ergonomiques pourront être utiles afin d'améliorer la sécurité des patients et des professionnels en pédiatrie. Ainsi, l'objectif de notre étude est de préciser les problèmes et les difficultés rencontrées par le personnel médical lors de l'utilisation des produits médicamenteux, plus spécifiquement au niveau des informations à traiter et d'identifier des pistes d'amélioration.

## CHAPITRE I

### IATROGÉNIE EN MILIEU HOSPITALIER ET EN PÉDIATRIE

#### 1.1 Définitions

*La iatrogénèse est en grande partie évitable et la maîtrise du risque s'inscrit à la fois dans le domaine de la qualité des soins et dans celui de la sécurité sanitaire » Gaubert, 2006*

Le terme « iatrogène » vient du grec et signifie littéralement « provoqué par le médecin » (*iatros* : médecin; *génès* : qui est engendré). Il s'agit globalement des maladies, des états secondaires ou des conséquences indésirables occasionnées par le traitement médical administré par un professionnel de la santé (par exemple, pharmacien ou infirmière).<sup>1</sup> Chaque étape de soins présente des risques et un certain potentiel d'erreurs qui affectent la sécurité des patients (SP).

La définition ou la délimitation de ce qui est considéré comme étant un événement iatrogène (EI) a évolué et n'est pas encore fixée. L'intérêt pour le sujet a surtout grandi au début des années 1990. Les diverses définitions colligées pour ce phénomène sont présentées au tableau 1.1. Au départ, ce phénomène était restreint au traitement médical donné à un individu. Les définitions ont progressivement accru le champ de ce qui peut être considéré comme un événement iatrogène pour y inclure l'ensemble des soins médicaux, l'ensemble des professionnels de la santé et l'ensemble des actes visant à améliorer ou à prévenir. Les

---

<sup>1</sup> Wikipédia (2008) « Iatrigénèse » : <http://fr.wikipedia.org/wiki/Iatrog%C3%A9n%C3%A8se>

**Tableau 1. 1 Définitions du terme iatrogène**

Source	Définition	Commentaire
Dictionnaire Robert (1988)	Toute pathologie d'origine médicale.	Définition trop générale.
Rapport de la conférence nationale de santé, France (1997)	Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence.	La précision apportée à la fin de la définition vise à corriger une perception souvent erronée du concept par les professionnels de santé, qui contribue aux difficultés de repérage et de mesure.
Groupe <sup>1</sup> technique de préparation de l'enquête (2002)	Un événement non désiré pour le patient lié aux soins médicaux: comprend les stratégies et actes en relation avec la prise en charge médicale dans le cadre de la prévention, du diagnostic, du traitement et de la réhabilitation. Ce lien de causalité entre l'évènement et la prise en charge médicale est apprécié à l'aide d'une échelle de causalité à 6 degrés. Une valeur supérieure à 3 est requise pour considérer un événement comme iatrogène. Répondant à certains critères de gravité: un événement iatrogène est considéré comme grave s'il entraîne le décès, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, ou est à l'origine d'une incapacité ou d'un handicap à la fin de l'hospitalisation.	Cette définition est issue de la directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 juin 2000, modifiant le chapitre V bis(Pharmacovigilance).
Leape (2002)	Dommage lié à la prise en charge médicale du patient et non aux complications liées à la maladie.	1 <sup>er</sup> texte de synthèse sur le sujet.
Rapport de la Direction Générale de la Santé et Groupe Technique Nationale de Définition, Ministère de la Santé, France (2003)	Ensemble des événements indésirables consécutifs à l'action médicale; cette action peut être effectuée par des médecins, le personnel paramédical et tout personnel de santé habilité.	Est plus détaillée par rapport aux événements et au personnel qui peuvent les causer.
Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine Bordeaux (2003)	Les événements non désirés pour le patient et liés aux soins.	Trop général.
Le Petit Larousse (2008)	Se dit d'un trouble ou d'une maladie provoquée par un acte médical ou par les médicaments, même en l'absence d'erreur du médecin.	Met en évidence que l'erreur médicale n'est pas la source principale.

1. Ce groupe, qui réunissait des responsables de la mission nationale, comprenait des membres de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Aquitaine, ainsi que 6 différents experts. Rapporté par Michel et al. (2003) «*L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France- Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine (CCECQA Bordeaux)*», DREES Études et Résultats 219 ; pp. 1-8.

événements iatrogènes ne concernent donc plus seulement la maladie ou une condition pathologique. Ainsi, les dernières définitions n'incluent pas seulement le traitement en tant que tel, mais aussi les techniques ou les mesures utilisées pour évaluer un patient. De façon dominante, les études sur la iatrogénie s'intéressent cependant surtout aux milieux hospitaliers et secondairement, aux cliniques.

Pour ce travail, nous retiendrons la définition du Haut Comité de la Santé Publique en France (1998), soit «toutes conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé»,<sup>2</sup> qu'il y ait erreur ou pas.<sup>3</sup> Un événement iatrogène est considéré grave s'il «entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, et/ou qu'il provoque un handicap ou une incapacité importante ou durable». Les épidémiologistes considèrent que les événements iatrogènes graves ont une nature négative ou une gravité marquée pour le patient en lien avec le processus de soins.

Kane (1980) classe les iatrogénies en quatre groupes: 1. Risque assumé: le professionnel opte pour une procédure à risque, le risque est connu (ex. chirurgie); 2. Complications inattendues: celles-ci peuvent se produire même si la meilleure technique est appliquée; 3. Soins inappropriés : erreurs de jugement, une inattention ; 4. Soins «excessifs».

## 1.2. Classification des événements iatrogéniques

La iatrogénie regroupe trois grands types d'événements: *les accidents médicaux* (définis comme toute forme d'incident ou d'accident qui survient dans le domaine de santé), *les affections iatrogènes* (les modifications pathologiques causées par différents événements iatrogéniques) et *certaines maladies nosocomiales* (maladies ou infections contractées essentiellement dans un établissement de soins)<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> cité de Pellerin (2008)

<sup>3</sup> Le Petit Larousse, cité par Kalifa (2005)

<sup>4</sup> Les définitions varient en termes de délai et de circonstances d'apparition de l'infection. Par exemple, pour le Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale en France (1988), une infection est considérée nosocomiale si elle est absente lors de l'admission du patient à l'hôpital et si elle s'est développée au moins 48 heures après son admission. Dans le cas d'une infection chirurgicale, le délai maximum sera de 30 jours suivant une intervention chirurgicale ou d'un an, s'il s'agit de la mise en place d'un matériel prothétique ou d'un implant.

En termes d'*accident médical*, les erreurs sont plus souvent rapportées et la notion d'erreur médicale attire de plus en plus l'attention.<sup>5</sup> Les erreurs peuvent être commises au niveau du traitement, du diagnostic, de la prévention et marginalement à d'autres niveaux (p.ex., communication ou équipement) (Leape, 1993). Au niveau du traitement, la plus grande partie des erreurs est constituée par les erreurs médicamenteuses.

Une des principales sources des *affections iatrogéniques* (en anglais, Adverse Drug Reaction ou ADE) est celle liée aux prescriptions de médicaments. Lorsque les erreurs peuvent potentiellement causer des préjudices, qu'il y ait ou non de réels dommages, que ce soit par chance ou parce que l'erreur a été interceptée, elles sont nommées «potentiel ADE»<sup>6</sup>. En phase de prescription, il se produirait 80% de potentiels ADE (Kaushal et al., 2001).

La source d'erreurs peut être le médicament lui-même, qui peut entraîner des complications ou des effets secondaires, mais aussi les informations fournies, ou l'organisation du processus de prise en charge thérapeutique du patient. Dans leur étude, Bernheim et al. (2005) mentionnent que le dysfonctionnement qui arrive dans l'organisation du circuit du médicament n'est pas intentionnel et présent un processus complexe de la prescription jusqu'à l'administration du médicament au patient et à son suivi.<sup>7</sup>

Plus de trois quarts des EMs sont détectées par les infirmières avant de provoquer leurs effets négatifs. D'après le Conseil International des Infirmières (CII), les facteurs les plus souvent associés aux erreurs sont:

- la confusion dans le nom du médicament, dans sa forme abrégée ou dans la forme de son dosage;
- l'erreur de calcul de dosage;
- le dosage atypique, inhabituel ou dangereux;

<sup>5</sup> L'intérêt pour ces questions a littéralement explosé depuis les années 2000<sup>5</sup>, suite à la publication du rapport par l'Institute of Medicine en 1999 révélant que 98 000 patients américains hospitalisés décédaient annuellement à cause d'une erreur médicale.<sup>5</sup> Par la suite le New York Times avait diffusé les résultats d'une étude du Johns Hopkins Medical Center rapportant qu'environ 30 000 faux cas de cancer étaient diagnostiqués chaque année aux États Unis en raison d'erreurs commises en pathologie. Ces études ont été cependant critiquées par la communauté médicale, et pathologique en particulier (Bachner, 2001).

<sup>6</sup> L'exemple de «potential ADE» intercepté est un ordre de morphine indiqué avec une dose 10 fois supérieure à la dose prescrite et qui avait été intercepté par une infirmière. L'exemple de «potential ADE» non intercepté est une administration d'une dose de paracétamol supérieure à la dose prescrite sans conséquence clinique pour le patient (Gaubert, 2006)

<sup>7</sup> Ces erreurs peuvent intervenir à différents moments du processus et se répartissent ainsi: 1/3 se produit à la prescription (37%), environ de 1/5 à la délivrance du médicament (22%), transcription (18%) et l'administration (17%); un petit pourcentage (6%) implique la préparation du médicament.

- les facteurs humains ou dysfonctionnements systémiques liés à la pratique, aux produits, aux procédures et aux systèmes;
- l'insuffisance de la formation;
- les pressions dues à la surcharge de travail;
- les mauvaises appréhensions des risques.

Les principaux facteurs pour favoriser *les infections nosocomiales* sont:

- le manque d'hygiène, en particulier dans le cas des bactéries (ex. absence de lavage des mains...);
- le "progrès" de la médecine et de la chirurgie: les soins et les thérapeutiques devenant de plus en plus agressifs peuvent être une des sources possibles d'infections.

Toutes les infections nosocomiales ne sont pas iatrogènes puisqu'elles ne sont pas nécessairement liées aux soins médicaux (ex. infection causée par les germes endogènes appartenant à la flore du patient, infections respiratoires) (Gaubert, 2004).

En 2002, Faure a classifié les infections nosocomiales en deux groupes: endogènes et exogènes. Dans le cas d'une infection endogène, le malade est contaminé par ses propres germes et l'apparition de l'infection peut être influencée par la situation médicale du patient (âge et pathologie, traitements, qualité des soins, présence de germes pathogènes). Ces infections présentent au moins 50% des infections nosocomiales. Les infections exogènes sont des infections transmises d'un malade à un autre, provoquées par les germes du personnel porteur ou par la contamination de l'environnement hospitalier.

Dans les sections suivantes, nous parlerons de l'importance du problème des événements iatrogéniques (EI) ainsi que des principaux déterminants qui leur sont associés.

### 1.3 Importance du problème en milieu hospitalier

#### 1.3.1 Importance des événements iatrogéniques (EI)

Plusieurs enquêtes ont été menées depuis 1990 afin d'estimer le taux d'EI, le pourcentage qui serait évitable, les coûts et les conséquences en termes d'incapacité temporaire ou permanente et de mortalité. Leurs résultats ne sont pas toujours faciles à comparer car le concept d'EI a évolué au cours des années et les indicateurs utilisés varient entre les études. Aussi, trois études françaises ont montré que les systèmes de déclarations actuels ne



permettent d'identifier qu'une faible proportion des événements (Michel et al., 2003). Tous les incidents ne sont pas toujours signalés et ceux qui sont connus ne représentent que «la partie émergée de l'iceberg».<sup>8</sup> L'ampleur du problème serait donc bien supérieure à ce que ces dernières indiquent.

L'identification des causes des EI est faite à travers l'analyse des incidents. La technique la plus souvent utilisée est l'analyse des incidents critiques: examen des événements indésirables où le système a présenté un dysfonctionnement, pourquoi et dans quelles circonstances l'incident s'est-il produit? Ce type d'analyse sert à mieux comprendre les conditions qui sont à l'origine d'une erreur ou d'un risque d'erreur et les facteurs contributifs.

Les principales études, qui sont résumées au tableau 1.2, diffèrent en particulier quant à la population étudiée. Par exemple, les études danoise et australienne ont été effectuées dans les hôpitaux de soins aigus et incluent les enfants tandis que les études américaine, française et canadienne ont été réalisées dans différents types d'hôpitaux, à l'exception des hôpitaux psychiatriques, de réhabilitation et de traitement antialcoolique/antidrogue.

Dans les études américaines, les événements indésirables (adverse events) étaient définis comme: «*an injury caused by medical management (rather than disease process) that resulted in either prolonged hospital stay or disability at time of discharge*» (Thomas et al. 1999), ce qui est plus restrictif que la définition retenue dans l'étude française (Michel et al., 2003) soit «un événement iatrogène, qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet événement».

Ces différences de définitions se traduisent aussi par des critères d'identification différents (tant par leur nombre que leur nature). Par exemple, l'étude française comporte 17 critères et l'américaine (1999) 19. Les études (australienne, danoise et canadienne) ont le même nombre de critères (18), mais seuls l'Australie et le Canada présentent des critères similaires.

---

<sup>8</sup> cité de Gaubert (2004)



**Tableau 1. 2** Importance des événements iatrogéniques, leur gravité et le pourcentage qui serait évitable

Pays (Année) Méthode	Population (Hôpitaux)	EI (%)	Évitables (%)	Gravité			
				Coût(\$)	Incapacité(%)		Mortalité (%)
					temporaire	permanent	
É-U Brennan (1991) Rétrospective	30 121	4	28 (cas de négligence)		71 (1 mois ≥ 57) (6 mois ≥ 14)	3	14
Australie Wilson et al. (1995) Rétrospective	14 179 (28)  2 états	17	51		77 (≤ de 12mois)	14	5
États-Unis Thomas et al. (1999)	14 732 (28) 2 états	3	60 dont 7 décès	662 millions  308 millions (évitables)	84	9	7 <sup>1</sup>
Danemark Schoier et al. (2001) Rétrospective	1 097 (17)	9	40			17	
France Michel et al. (2003)  Rétrospective Transversale Prospective	778 (7)  40% (sont survenus avant d'hospitalisation)	14 <sup>2</sup> 10 15	32 <sup>3</sup> 39 40 40-60 (attendu)				
Canada Baker et al. (2004)	3745 (20)  5 provinces	8	37		33  (1 mois ≥ 20) (6 mois ≥ 9) (12 mois ≥ 4)	5	16

1. Décès des patients de 75 ans et plus exclus

2. Estimés indiqués par les auteurs

3. Proportions calculées à partir des résultats fournis par les auteurs (voir annexe A)

Par exemple, 11 des 17 et 18 critères des études française et australienne sont identiques, 2 assez semblables<sup>9</sup> et 4 ou 5 sont différents.<sup>10</sup> Cependant l'approche utilisée pour repérer un IA est relativement la même d'une étude à l'autre. En général, ce sont les infirmières, qui dans un premier temps vérifient si au moins un des critères est rencontré, puis les médecins effectuent une seconde vérification. L'étude danoise ajoute une étape supplémentaire en cas de mésentente (2 autres médecins consultants, un interniste et un chirurgien), suivie d'une conférence.

Cependant, les caractéristiques du personnel qui révisent les cas varient entre ces études : dans l'étude australienne, il s'agissait de médecins officiers, dans l'étude américaine (1999) de *medical-records analysts*, tandis que dans l'étude française, il s'agissait de *praticiens hospitaliers*, ayant de 7 à 25 ans d'expérience en médecine générale, chirurgie ou maternité.

La majorité des études sont rétrospectives. Michel et al. (2003) ont vérifié si les résultats rapportés étaient les mêmes pour trois méthodes : prospective, rétrospective et transversale (voir annexe A). La méthode transversale a sous-estimé les résultats tandis que les méthodes prospective et rétrospective ont donné des résultats semblables. Cependant la méthode prospective est apparue plus efficace pour identifier des événements évitables et a amélioré la reproductibilité au niveau de l'identification des EI graves. Pour déterminer si les événements sont évitables, plusieurs auteurs ont utilisé une échelle à 6 degrés.

Comme on peut le voir dans ce tableau, la prévalence observée varie entre 3 et 17%. Les études canadienne et danoise se situent au milieu (8%). Entre le tiers et la moitié des ces EI ont été jugés évitables. Dans l'étude de Michel et al. (2003), le résultat supérieur à trois (selon l'échelle à 6 degrés) était considéré comme évitable.

Les résultats rapportés au niveau des conséquences varient aussi car les paramètres considérés diffèrent. Par exemple, les études américaine et australienne ont inclus des durées différentes pendant lesquelles l'incapacité est considérée temporaire soit 6 mois vs 12. L'étude américaine a exclu les cas de décès des patients de plus de 75 ans. Globalement, de

<sup>9</sup>Exemple, «l'infection liée aux soins» vs «sepsis» -infection disséminée dans l'organisme

<sup>10</sup>Exemple, l'étude française retient comme critère «atteinte physique non désirée survenue au cours de l'hospitalisation de référence», «intervention chirurgicale à ciel ouvert non prévue après une procédure fermée ou laparoscopie planifiée» vs «Inappropriate discharge to home» ou « Unplanned admission before index admission».

16 à 21% des EI auraient des conséquences graves, 3% à 14% mènent à des incapacités permanentes et 5 à 16% à la mortalité.

### 1.3.2 Iatrogénie médicamenteuse

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, le médicament est une source importante de problèmes en santé publique, que ce soit en termes de morbidité, de mortalité et de coût. Dans son étude, Leape (1999) rapporte que la moitié des EI sont liés aux médicaments. Nous présentons au tableau 1.3 trois études qui ont évalué l'incidence des iatrogénies médicamenteuses (IM) et leurs conséquences. Ces études sont ici très différentes les unes des autres. La première est un bilan synthèse de 37 études (36 articles) menées dans 12 pays et 49 hôpitaux auprès de 69 187 patients, sur une période de 23 ans. Les études françaises sont des enquêtes transversales et prospectives.

Les résultats détaillés de l'étude Einarson (1993) sur la répartition des études par pays menés sur les cas d'admission liés aux EIM sont présentés à l'annexe B. L'incidence est évaluée à 4% mais elle varie entre 0,2 et 22%. L'étude d'Imbs et al. (1999) obtient un taux d'incidence de 10% mais il s'agissait de cas d'hospitalisation plus graves.

**Tableau 1. 3** Importance des cas de iatrogénies médicamenteuses (ou *adverse drug event*)

Étude	Population (Hôpitaux)	Incidence (%)	Impact (%)
<p>Canada +12 pays Einarson (1993)</p> <p>Bilan de 36 articles rapportant des études menées entre 1966 et 1989 (base Medline, Index Medicus et International Pharmaceutical Abstracts, référés en anglais.</p>	69 187 (49)	4 [0,2 à 22]	4 décès
<p>France Imbs et al. (1999)</p> <p>Étude transversale: Enquête effectuée un jour donné de fin d'avril à début de juillet 1997.</p> <p>Recueil des cas par une ou plusieurs personnes, responsables de Pharmacovigilance et saisie par deux membres seniors du Centre et analyse statistique.</p>	2 132  <i>31 centres régionaux</i>	10  [4 à 22]	33  hospitalisation prolongation décès
<p>France Pouyanne et al. (2000)</p> <p>Étude nationale prospective portant sur tous les patients admis sur une période de 14 jours au printemps 1998;</p> <p>Validation de chaque cas, par un comité indépendant.</p>	3 137 (33)  <i>62 départements</i>	3	9  lésions irréversibles  9 décès

### 1.3.3 Infections nosocomiales (IN)

Les principales études sur la prévalence des infections nosocomiales<sup>11</sup> sont présentées au tableau 1.4. Trois sur six études s'intéressent plus spécifiquement aux IN liées à l'usage de l'antibiotique. Ces études ont aussi analysé la localisation des infections les plus fréquemment rencontrées. Dans les définitions des infections nosocomiales, toutes les études ont utilisé les critères de Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta ou France), mais certaines telles que les études françaises, ont eu des modifications (celles de 2000 validées par le French national comité guidelines ; celles de 2001 et de 2006 par le comité pour les patients de long séjour de Mc Greer).

Les principales différences résident dans la population et les services étudiés. Par exemple, l'étude espagnole a porté sur tous les patients qui ont reçu des soins aigus aux soins intensifs, en chirurgie et en pédiatrie; elle a exclu les patients avec bactériurie asymptomatique. L'étude grecque, pour sa part a inclus les services de gynécologie et d'obstétrique. Les études sont donc effectuées dans les services qui ne présentent pas les mêmes soins.

Le professionnel était aussi variable: il s'agissait des enquêteurs du centre de contrôle d'infection des hôpitaux (l'étude espagnole), ou encore du médecin et de l'infirmière, qui ont pris en charge les patients, accompagnés par un membre d'*Infection Control Teams* (étude grecque). Dans l'étude française de 2000, un coordonnateur était responsable de renseigner les médecins et les infirmières d'aider les investigateurs à recenser les données le jour de l'enquête. Les deux autres études françaises, qui devaient comparer les résultats, ont aussi procédé différemment au niveau de la collecte de données : l'étude de 2006 a inclus dans chaque établissement une personne responsable de renseigner les enquêteurs, de préparer et sensibiliser aux services des enquêteurs chargés de remplir les questionnaires standardisés.

Les résultats généraux montrent que la prévalence des patients infectés varie de 5 à 9% (généralement, l'IN affecte entre 7 et 20 % des patients hospitalisés (Didi et al., 2006) et celle des infections d'origine nosocomiale, entre 5 et 13%; environ un quart font suite à l'utilisation d'antibiotique. Les sites d'infections les plus fréquemment rencontrés sont urinaires (entre le tiers et la moitié), suivi des infections respiratoires et des sites postopératoires (un quart à un tiers; un cinquième à un quart).

---

<sup>11</sup> Proportion des patients infectés ( $N^{\circ}$  des patients avec infections  $\times 100 /$  patients totaux) et/ou la proportion des infections ( $N^{\circ}$  des infections  $\times 100 /$  patients totaux)

**Tableau 1. 4** Prévalence des infections nosocomiales selon les hôpitaux

Étude	Patients (Hôpitaux)	Prévalence (%)		Suit à l'utilisat. d'antibiot (%)	Répartition de site d'infections			
		patient infecté	infecti- ons		uri- naire (%)	post opérat (%)	respira- toire (%)	bactéri- émie (%)
Espagne (1990) Vaqué et al. (1999)	38 489 (123)	9	10	34	28	23	15	11
(1994)	49 689 (186)	7	8	35	25	23	17	11
Enquête sur 2 semaines par le personnel de contrôle d'infection aux hôpitaux (1990 à 1997)	(1996) 51 961 (206)	7	8	36	28	17	21	13
	(1997) 51 674 (214)	7	8	36	25	20	21	14
Grèce (1994) Gikas et al. (1999)	1305 (8)		7	49	38	15	33	9
(1995)	1386 (8)		6	47	22	26	21	13
Collecte pendant 2 semaines par le médecin et l'infirmière	(1996) 1279 (8)		6	53	21	23	32	12
France (1 mois) Astagneau et al. (2000)	236 334 (830 <sup>1</sup> )	7	8		35	11	21	6
Collecte par un investigateur dans chaque hôpital (un médecin et une infirmière renseignés sur la collecte des données pour aider); standardisé et validé par le coordinateur local et régional, analysé par 5centres								
France Réseau d'alerte et de surveillance des infections nosocomiales (2001)	305 656 (1 533 <sup>2</sup> )	7	8		40	10	19	4
Étude transversale; collecte par enquêteurs								
France Thiolet et al. (2006)	358 353	5	5		30	14	15	6
Étude transversale; enquête, conduite par un responsable à chaque établissement								
Tunisie Didi et al. (2006)	45 malades		13	52	33	33	17	
Étude transversale; cas d'hospitalisation de plus de 48 h								

1. Représente 58 % des hôpitaux français.

2. Avec 20 patients ou plus: 8,4% aucun infection; 6 % inf.nos ; ¼ hôpitaux ≤ 3,2 % ; 1/2hôpitaux : de 3,2 à 9,7 % ;  
1/10 ≥ 13,8 % info nos.

## 1.4 Importance du problème en milieu pédiatrique

### 1.4.1 Portrait d'ensemble

Le portrait est plus difficile à tracer car sur la cinquantaine d'études recensées sur la iatrogénie en pédiatrie seulement cinq parlaient des EI en général, la plupart portant plutôt sur un type d'EI spécifique. D'après les études, résumées au tableau 1.5, la majorité des événements iatrogéniques (complications ou infections nosocomiales) se produisent aux soins intensifs et sont reliés aux techniques de réanimation (ex. ventilation mécanique, intubation). Comme les auteurs le signalent, les très jeunes enfants, les nouveau-nés et en particulier prématurés sont les plus sensibles.

D'après ces études, essentiellement américaines, la prévalence est inférieure à celle observée pour les adultes (5-8 % vs 3-17%), mais du même ordre que les résultats des études américaines sur les adultes. Il faut signaler aussi que la gravité est appréciée différemment que pour les adultes (3 niveaux [léger, médium et sévère] pour les enfants vs 2 chez les adultes [incapacité temporaire et permanente]). Les événements sont considérés de faible gravité s'ils ne nécessitent que des soins ponctuels et peuvent être résolus spontanément. Les cas modérés nécessitent des soins répétés ou une thérapie de routine, qui peut être donnée à l'extérieur de la section de réanimation. Les cas sévères nécessitent une surveillance technique et un traitement spécifique à l'unité de réanimation.

Ces études accordent surtout de l'importance aux causes (circonstances) de ces événements, alors que les études chez les adultes explorent plus la possibilité de les éviter et statuent sur le rôle de la négligence. Les causes et les circonstances les plus importantes sont les problèmes de ventilation et de système respiratoire, l'introduction d'un élément invasif (cathéter, intervention sur voie respiratoire), les IN et les EM.



**Tableau 1. 5** Évènements iatrogéniques, la gravité et les causes en sections de soins intensifs et de cardio-chirurgie pédiatrique

Pays (Année) Méthode	Population	Ela (%)	Gravité (%)			Mortalité/ direct	Causes (circonstances)	
			léger/ mortalité	médium/ mortalité	sévère/ mortalité		Type d'erreurs	%
É-U Stambouly et al. (1990)  prospective	541  soins intensifs	5	4			24	médicament interv. chirurgicale cathéter voies respiratoires complic. chronique suite à l'opération autres	32 68 12 35 47 23 29
É-U Stambouly et al. (1996)  prospective	1 035  soins intensifs <sup>1</sup>	8	19 / 18	39 / 11	42 / 19	16 / 15	médicament cathéter ventilation procédures infections err. humaine/ grave	12 19 52 11 21 36/ 18
Suisse Frey et al. (2000)  prospective (Critical Incidence, CI)	467  soins intensifs en néo- pédiatrie	211 (CI) <sup>2</sup>	45	25	30	4  82% n/n 18% enfants	médicament procédures ventilation inf. nosocomiales organisation/environ. équipement	29 18 14 3 29 7
É-U Dominguez et al. (2001)  prospective	1 376  soins intensifs	5				6	cathéter ventilation inf. nosocomiaux	36 23 41
É-U Barach et al. (2008)  prospective	102  cardiochirurgie		1		18	7	en interv.chirurgicale cardiovasculaire AE hémorragique AE	43 56 62

1. 40% chirurgie services cardiaques, 20% autres services chirurgicales, 40% autres services médicaux

2. CI: n'importe quel évènement, qui pourrait réduire ou a réduit le seuil de sécurité pour le patient.



#### 1.4.2 Iatrogénie médicamenteuse

Les enfants sont considérés comme des patients particulièrement exposés à ce type d'évènements, que ce soit à l'hôpital ou à domicile, pour diverses raisons: nécessité d'une posologie précise, peu de formes médicamenteuses adaptées aux enfants, petits volumes à perfuser, présence d'un intermédiaire (parents) entre le prescripteur et le patient, etc.

Selon Autret-Leca (2006) et Savet (2005), de nombreux médicaments ont été conçus et mis sur le marché sans développement spécifique à la pédiatrie. Les indications de posologie pédiatrique dans les résumés des caractéristiques du produit sont souvent insuffisantes, ce qui augmente les risques d'erreurs de prescription. Les formes peuvent être aussi inadaptées à leur usage: par exemple, les enfants de moins de 6 ans ont des difficultés à avaler les formes orales solides (Fontan et al., 2004).<sup>12</sup> Les médicaments administrés nécessitent donc souvent des manipulations spécifiques de préparation (ex. couper, broyer, etc.). Ces opérations de mise en forme sont une source potentielle d'évènements iatrogènes. Ce serait dans les départements d'urgence, de soins intensifs et les services de néonatalogie où la prévalence des erreurs médicamenteuses (EM) serait la plus élevée (Steneur et al., 2006 et Ross et al., 2000).

Les résultats de quelques études sont résumés au tableau 1.6. La majorité de ces études ont été effectuées dans les sections de soins intensifs où, comme on vient de le mentionner, le taux d'EM est plus élevé. L'incidence rapportée varie de 0,2 à 14 %. Cette variabilité peut s'expliquer par de nombreux facteurs dont la durée d'étude et les différences au niveau des sources utilisées (exemple, cartes des patients vs erreurs documentées). Un autre exemple, l'étude américaine de 2003, qui donne le plus bas résultat, a étudié les ordonnances médicales, tandis que celle de 2004 et l'étude française de 2006 sont basées sur les erreurs rapportées sur le site internet et sur une analyse systématique des dossiers médicaux et d'infirmiers. Les résultats de cette dernière sont probablement sous-estimés car cette méthode manque de sensibilité et les questionnaires ont été remplis par le médecin de chaque service.

---

<sup>12</sup> Pour l'année 2007, l'OMS rapporte le décès de quatre enfants de moins de 36 mois par étouffement de comprimées (Keller, 2007)

**Tableau 1. 6** Résumé des études portant sur les erreurs médicamenteuses en pédiatrie

Études	Importance % (N)	Erreurs	%	N	Circonstance	%	Conséquence <sup>2</sup>		
							min	sig	sév
UK Ross et al. (2000) 5 975 admissions Rétrospective sur 5 ans (1994-1999) ; Erreurs documentées, rapportées et collectées; Investigation: chefs des départements	0,2 -0,8 <sup>1</sup> (195)	dose fréquence voie médicament perfusion i/v étiquetage patient autre administration i/v orale autre route	51 1 4 12 16 10 4 2 - 56 34 10	109 66 20	Âge <1mois 1mois-2ans 2-5 ans 5-10 ans >10ans Inconnu	22 22 17 16 21 1	96	3	1
Canada Kozer et al. (2002) 1 532 admissions Rétrospective pendant 12 jours ; Extraits des informations personnelles et des prescriptions de cartes des patients	4 <sup>1</sup> 10 <sup>1</sup> (59) (154)	administration prescription dose fréquence voie médicament information autre	49 42 3 2 3 1		Âge ≈ 5 ans		52	48	0,1
É-U Fortescu et al (2003) 10 778 d'ordonnances Prospective sur 6 semaines sur ordonnances médicales	Err. méd : 616 cas (6%) évitable 5 (1%); potentiels 115 (19%); peu de possibilités d'err. 496 (80,5%)	administration prescription transcription posologie monitoring dose fréquence voie transcription autre	13 78 6 1 1 57 12 18 16 37						
É-U Suresh et al. (2004) 1230 erreurs sur site internet Étude sur 27 mois: phase 1 (17 mois): texte libre (43 % erreurs) ; phase 2 (10 mois): formulaire (57 % erreurs)	Err. méd : 47%	administration prescription ordonnance transcription posologie monitoring incertaine	31 8 16 12 25 2 6	181 49			25		2 <sup>3</sup>
France Savet et al. (2005) 2 605 mesures de dosage sanguine Analyse dans le cadre de suivi thérapeutique pour la posologie modifiée (n=877). Étude des erreurs avérées; analyse de fiche «Déclaration d'incident sur le circuit du médicament »		administration dose calcul perfusion i/v compréhension prescription dose fréquence transcription	56 12 33 33 22 44 43 29 28		Détection des erreurs : -aux services (md/inf); -l'erreurs de dosage (pharmaceutique)				

France Stheneur et al. (2006)		<i>administration</i>	60	45			79	17	4
		dose	27						
		fréquence	16						
		voie	11						
Prospective ;		médicament	13						
Nombre de dossiers étudiés ne		posologie	4						
pas indiqués		oublis	22						
Enquête sur 2 mois des dossiers		<i>prescription</i>	28	21					
médicaux et d'infirmiers		fréquence	28						
		médicament	33						
N d'erreurs rapportées : 75		information	10						
		posologie	29						
		écarts/protocoles	2	9					

### 1. Incidence

2. *Léger* : ét.1- n'a pas conduit à une maladie; ét.2-probabilité minimale d'apparition du mal; ét.6- augmentation de monitoring, traitement spécifique, autre intervention; *Significatif*: ét.1 -aggrave les symptômes cliniques; ét.2-les conséquences non menaçantes pour la vie ou le résultat d'un traitement moins effectif; *Sévère*: ét.1- conduit a une maladie potentiellement sévère; ét.2-amène à décès ou diminue le succès d'un traitement dans le cas où il y a une menace pour la vie, etc. ; ét.6- menace pour la vie ou un danger pour les résultats du traitement.

3. La mortalité a été rapportée dans 1 cas (0,15%)

La variabilité des résultats s'explique aussi par le fait que la gravité ou les conséquences sont définies différemment d'une étude à l'autre. Par exemple, l'étude française (2006) a défini de façon plus large ce qui est sévère en incluant les événements qui menacent la vie ou présente un danger alors que l'étude canadienne les définit en tant qu'évènement qui mène à un décès ou diminue le succès d'un traitement dans le cas où il y a une menace pour la vie.

En termes de types d'erreurs rapportées, il semble que les erreurs d'administration seraient plus fréquentes que les erreurs de prescription (2:1). Cependant, l'étude de Fortescue et al. (2003), qui porte spécifiquement sur les ordonnances médicales, rapporte un ratio de 1: 6. Pour les mêmes raisons que déjà mentionnées, les taux de types d'erreurs rapportés varient d'une étude à l'autre. Au total, les erreurs d'administration ou de prescription les plus fréquentes sont les erreurs de dose, de perfusion intraveineuse, de posologie et de fréquence. Dans les cas de la perfusion intraveineuse, l'étude britannique spécifie les types des pompes (seringue-pousse ou pompe volumétrique) et a ventilé les erreurs selon les voies utilisées. L'étude française (2005) rapporte les erreurs liées à la vitesse de perfusion et de doses prévues pour les heures établies.<sup>13</sup> Les erreurs pour les perfusions intraveineuses seraient plus nombreuses avec les antibiotiques et antiviraux (44%) (voir annexe C).

#### 1.4.3 Infections nosocomiales

C'est au milieu du siècle dernier, suite aux épidémies d'infections de Staphylocoques aureus dans des services de néonatalogie aux États-Unis que s'est développée l'hygiène hospitalière moderne. Grâce aux efforts, les épidémies ont été maîtrisées et cela a mené à la création d'un programme spécifique de contrôle des infections hospitalières aux «Centres for Disease Control and Prevention»(CDC) d'Atlanta. Les données à ce sujet sont cependant rares. Muhlemann et al. (1999) note que les infections nosocomiales en pédiatrie ont suscité peu

<sup>13</sup> Quatre exemples des erreurs de vitesse de perfusion:

- amikacine administrée en 45 minutes au lieu de 6 minutes;
- doses de vancomycine prévues sur 24 heures administrées dans 1 heure et 6 heures;
- oubli d'arrêter un pousse-seringue avec la dose d'administrer 3 fois de foscarnet: pour diminuer le nombre de manipulations des voies d'abord chez un immunodéprimé, l'infirmière avait préparé la dose qui devait être perfusée de 3 fois pendant de 24 heures dans une seule seringue.

d'intérêt. D'ailleurs, des 148 articles publiés par Swiss-Noso<sup>14</sup> entre les années 1994 et 2008, ce sujet n'est abordé que dans seulement 5 articles et 1 courrier sur 33.

La surveillance, la maîtrise et la prévention d'infections nosocomiales en pédiatrie sont basées principalement sur les connaissances provenant d'études réalisées sur des patients adultes. Les taux rapportés varient entre 4 à 6 cas pour 100 admissions vs 5 à 15 % des patients adultes (Hugonnet et al., 2000). Au niveau des soins intensifs de néonatalogie, les taux d'infection varient beaucoup d'un centre à l'autre (1,8 à 39,8 infections sur 100 admissions). Les infections les plus fréquentes, soient celles de la peau et des muqueuses (45 %), ne sont pas prises en compte dans toutes les études (Muhlemann et al., 1999). Aux soins intensifs de néonatalogie, les principaux risques sont de développer une pneumonie (associée à la ventilation mécanique), les bactériémies sur cathéter (soit veineux central, ombilical veineux ou artériel) et associés à la nutrition parentérale avec des lipides. Généralement, les atteintes les plus fréquentes concernent le tractus respiratoire (17-35%) et intestinal (16-24%), suivi des infections du sang (bactériémies, 10-21%), des infections des voies urinaires (6-9%) et des infections du site opératoire (7-8,4%) (La répartition des IN par site est détaillée à l'annexe D). Chez les adultes, avec l'exception des infections du tractus respiratoire, qui est aussi le plus atteint, les autres sites diffèrent: infections urinaires et du site chirurgical, bactériémies (Hugonnet et al., 2000).

*Particularités du patient pédiatrique:* La fréquence des infections varie selon l'âge. Elle est plus élevée chez les enfants de moins de 24 mois (11,5%), que chez ceux âgés de 2 à 4 ans (3,6%) et de plus de 5 ans (2,6%) (Muhlemann et al., 1999). Les enfants sont plus fréquemment affectés par les infections nosocomiales virales que les adultes (23 à 35% vs 5%). Il s'agit surtout de contaminations par les infections nosocomiales virales des systèmes gastro-intestinal et respiratoire.

Aux soins intensifs de néonatalogie, plus le poids à la naissance est petit (entre <1 001g et >2 500), plus le risque de pneumonie et de bactériémie augmente (de 1,5 à 2,5 fois) (données plus complètes à l'annexe E). Le risque d'infection est plus élevé pour les nouveau-nés, à cause de l'immaturité de leur système immunitaire et de plusieurs de leurs organes (p. ex. la

---

<sup>14</sup> Swiss-Noso-un journal médical suisse dédié aux infections nosocomiales publié 4 fois par année grâce à l'Office Fédéral de la Santé Publique et de la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière.

peau, les poumons ou le tractus intestinal). À la naissance, le nouveau-né entre brusquement en contact avec la flore de sa mère et avec celle du milieu hospitalier, ce qui apporte des changements rapides à la flore de ses micro-organismes dans le milieu ultra-utérin non colonisé. Si le nouveau-né doit être admis aux soins intensifs, les risques sont accrus.

La sensibilité des enfants aux infections hospitalières est aussi liée à leur couverture vaccinale et à leur état d'immunité face aux maladies hautement contagieuses (p.ex. rougeole, oreillons, rubéole et varicelle). Lors de l'admission des enfants à l'hôpital, ces maladies peuvent être en phase d'incubation et provoquer la contagion d'autres patients ou du personnel soignant. Les nourrissons et les petits enfants sont souvent hospitalisés à cause d'infections respiratoires et gastro-intestinales. Ces dernières sont très contagieuses.

Comme ce sont les problèmes de iatrogénie médicamenteuse qui apparaissent les plus importants et qu'il n'est pas réaliste d'envisager une étude aux soins intensifs, nous allons maintenant nous centrer sur les études qui ont exploré plus précisément cette question. Mais auparavant, nous allons décrire au chapitre suivant l'organisation de la pédiatrie.

## CHAPITRE II

### ORGANISATION DE LA PÉDIATRIE

#### 2.1 Pédiatrie et champs d'expertise spécifiques à la pédiatrie

*« L'enfant n'est pas un adulte en miniature et sa mentalité n'est pas seulement quantitativement, mais aussi qualitativement différente de celle de l'adulte, si bien que l'enfant n'est pas seulement plus petit, il est aussi différent » Claparède, 1937*

La pédiatrie est une spécialité médicale récente. Elle a été fondée en France au début du XXe siècle par Robert Debré (1882-1978), qui a participé aussi à la création de l'Unicef (Fonds des Nations unies pour l'enfance). Cette spécialité étudie le développement psychomoteur et physiologique normal de l'enfant ainsi que toute pathologie qui y a trait (maladies infantiles), de la naissance à la période postpubertaire où il devient adulte.<sup>15</sup> La pédiatrie reconnaît plusieurs périodes dans la vie de l'enfant, chacune correspondant à une étape différente du développement physiologique. On distingue ainsi la période néonatale,<sup>16</sup> celle du nourrisson, la petite enfance, la période de l'âge moyen et celle de la puberté.<sup>17</sup>

Le concept fondateur de la pédiatrie repose sur l'idée que la physiologie de l'enfant est différente de celle de l'adulte et que certaines maladies lui sont spécifiques. La pédiatrie recouvre toutes les formes de la santé de l'enfant, incluant son bien-être social et sa santé mentale. Les pédiatres travaillent dans les hôpitaux, les centres communautaires ou affiliés à des universités ou en cabinets/cliniques privées. Certains ont une pratique de conseil en pédiatrie générale tandis que d'autres choisissent une spécialité. Ils participent aussi aux programmes de prévention et de formation (Association des Pédiatres du Québec, 2008).

<sup>15</sup> Wikipédia(2008); <http://fr.wikipedia.org/wiki/P%C3%A9diatrie>

<sup>16</sup> 0-28 jours; La Rocca et Schwartz (1999)

<sup>17</sup> OMS, Genève et/ou Commission de la CE, Bruxelles définissent les dates de la façon suivant : de nourrisson-jusqu'à la fin du 12e mois; la petite enfance - 1 à 3 ans ; la période de l'âge moyen - jusqu'à 10 ans ; de la puberté - jusqu'à 17 ans (Buchmann Michel et Sophie, 1998)



Depuis la deuxième moitié du XXe siècle, la plupart des spécialités médicales de l'adulte existent aussi en pédiatrie. On peut, par exemple, avoir recours aux dermatopédiatres, qui s'occupent des maladies de la peau apparaissant dans l'enfance, aux neuro-pédiatres en cas de troubles neurologiques précoces, ou encore aux spécialistes de l'hématologie pédiatrique en cas de leucémies de l'enfant. Les disciplines comme la chirurgie et la radiologie ont aussi leur domaine de compétence en pédiatrie. Présentement, il y a dix-neuf spécialités<sup>18</sup> qui sont regroupées en 3 groupes: le 1<sup>er</sup> groupe réunit les mêmes sur-spécialités que pour la médecine pour adultes: allergie-immunologie, cardiologie, dermatologie, endocrinologie, gastroentérologie, génétique, néphrologie, neurologie, etc. Le 2<sup>e</sup> groupe réunit les pratiques qui sont communes avec la médecine pour adultes et qui sont définies en termes de sous-spécialités : maladies infectieuses, pharmacologie clinique, soins intensifs et urgence. Le 3<sup>e</sup> groupe réunit les champs d'expertise qui lui sont exclusifs : néonatalogie, médecine de l'adolescence, médecine socio-juridique et pédiatrie du développement (Association des Pédiatres du Québec, 2008). Ces champs seront explicités plus loin à la section 2.1.1.

Un des problèmes que cela entraîne est l'étendue de l'offre des spécialistes en régions. Cette multiplication de spécialités est même soupçonnée de nuire à la profession de pédiatre, certains parents préférant consulter directement le spécialiste en fonction de la pathologie que présente leur enfant. D'autres opteraient pour un médecin de proximité-généraliste, en sachant que si leur enfant est atteint d'une maladie spécifique, il sera envoyé chez le spécialiste. Cela amènerait pour les pédiatres généralistes un rétrécissement progressif de leur activité et pour l'enfant, la fragmentation et la perte d'une prise en charge globale de sa santé (Sommer et al., 2001).

---

<sup>18</sup> Les dix-neuf spécialités sont les suivantes : Médecine des adolescents, Allergie et immunologie, Cardiologie, Soins intensifs, Pédiatrie du développement et du comportement, Endocrinologie et métabolisme, Gastroentérologie et nutrition, Hématologie et oncologie, Maladie infectieuse, Néphrologie, Neurologie, Néonatalogie (médecine néonatale), Médecine respiratoire pédiatrique, Rhumatologie, Pharmacologie clinique, Mauvais traitement des enfants, Dermatologie, Génétique médicale, Médecine d'urgence; Patway Évaluation Program et le Guide canadien de résidence en médecine Profil de spécialité (2004); Association des Pédiatres du Québec (2008); <http://www.pediatres.ca/sectionvisiteurs/pediatre.cf>.



### 2.1.1 Néonatalogie

La néonatalogie soigne les troubles observés dès la naissance et assure la surveillance des soins spécialisés du nouveau-né à risque ou de celui dont l'état s'est dégradé après la naissance. C'est un domaine de la médecine qui a beaucoup progressé, en particulier au niveau des techniques de soin en réanimation<sup>19</sup> et quant au traitement de ceux qui sont atteints de maladies graves autres fois incurables.<sup>20</sup>

### 2.1.2 Médecine des adolescents

La médecine des adolescents s'est développée plus récemment, soit depuis les années 1980. Elle prend en compte les besoins médicaux et psychologiques spécifiques des jeunes. L'adolescence est une phase de la vie bien identifiable dont la fin n'est cependant pas toujours facilement démarquée et qui n'inclut pas juste des facteurs physiologiques, mais aussi des critères sociaux.

La Société Canadienne de Pédiatrie préconise une définition fonctionnelle fondée sur la préparation biopsychosociale des jeunes à entrer dans l'âge adulte. L'adolescence commence avec l'apparition d'une puberté physiologiquement normale et se termine lorsque l'identité et le comportement adulte sont acceptés (la fin de la croissance n'est pas clairement délimitée; elle varie en fonction de critères physiques, mentaux, affectifs, sociaux et culturels qui caractérisent l'adulte). La période de développement correspond approximativement à la période entre 10 et 19 ans (10 ans chez les filles et 12 ans chez les garçons).<sup>21</sup> Pendant cette période, l'organisme est en pleine croissance et il subit des modifications endocriniennes, physiques et sociales majeures.

Cependant les praticiens rencontrent souvent des difficultés pour composer avec un seuil arbitraire et chronologique entre l'adolescence et l'âge adulte. Ce dernier varie d'ailleurs d'une province à l'autre et même au sein du territoire d'une même province, ce qui pose problème lorsque les adolescents ont besoin de soins dans les établissements qui imposent

<sup>19</sup> Réanimation en néonatalogie nécessite, quant à elle, des compétences particulières;

<sup>20</sup> idem à 3;

<sup>21</sup> O.M.S. Les problèmes de santé des adolescents. Rapport d'un comité d'experts. OMS Ser. Rapp. Techn. 1965 n0308#besoins sanitaires des adolescents OMS Ser. Rapp. Tech. 1977 n0, 609; cité par Bouquier et al. (1998) ;

des limites d'âge (Bouquier et Bouchet, 1998; Comité de santé de l'adolescence. Société canadienne de pédiatrie).

La consultation d'adolescents est aussi souvent difficile car ils peuvent être ambigus et peu coopérants. Peu d'entre eux acceptent de consulter un pédiatre, catalogué comme le médecin des bébés et des enfants. Les adolescents préfèrent consulter un médecin généraliste. Ainsi, d'après l'étude de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes en 2004, seulement 4,5 % des consultants en pédiatrie ont plus de 15 ans. Dans l'enquête menée auprès de 23 pédiatres de Pittsburgh, les adolescents de 13-18 ans ne représentent que 6 % des consultations. Dans la région de Nancy (enquête menée auprès de trois pédiatres et trois généralistes), les adolescents de 10 à 19 ans ne représentaient que 2,6 % des consultations pédiatriques. Au Québec, l'étude de Michaud (1983) a montré que près de 80% des adolescents sont examinés par des médecins généralistes.

Au niveau des services d'hospitalisation s'adressant aux adolescents, on constate qu'ils sont développés surtout dans les pays anglo-saxons. Par exemple, ils sont très rares en France, ce qui a amené ce dernier à émettre une circulaire ministérielle (1988) pour améliorer les conditions d'hospitalisation des adolescents, en particulier quant à l'évaluation de leurs besoins, l'amélioration des conditions d'accueil et d'hospitalisation et la mise en place de structures de santé extra hospitalière. Comme seuls les pédiatres reçoivent une formation sur l'adolescent et ses besoins, il était envisagé d'étendre cette formation au personnel hospitalier autre et de créer des unités spécifiques d'hospitalisation pour améliorer la collaboration avec des médecins d'autres disciplines, en particulier en pédopsychiatrie et gynécologie. Cela permettrait, entre autres, de répondre à un besoin important, la poursuite de leur scolarité, qui n'est réalisable que si une école en règle est implantée (Rhône Alpes Projet SROS Pédiatrie, 2004).

Les médecins doivent aussi faire preuve d'une flexibilité suffisante pour prévoir les situations spéciales comme le mineur émancipé ou le jeune atteint d'une maladie chronique qui entraîne un retard de développement ou une dépendance prolongée (Comité de santé de l'adolescence et Société Canadienne de Pédiatrie, 2003).

### 2.1.3 Médecine socio-juridique

Les spécialistes de cette discipline répondent aux besoins médicaux et sociaux des enfants victimes de maltraitance sur le plan de la santé physique, mentale, sexuelle ou du développement. Les spécialistes travaillent alors en collaboration avec divers organismes tels la police, les tribunaux ou la Direction de la Protection de la Jeunesse.

### 2.1.4 Pédiatrie du développement

Les professionnels de ce domaine offrent des services de consultation, d'évaluation et de traitement des problèmes du développement et du comportement. Ces problèmes sont liés car souvent le retard ou les troubles envahissant du développement entraînent des difficultés d'apprentissage (par exemple, des problèmes d'audition) et des problèmes de comportement (par exemple, l'hyperactivité). L'âge de la clientèle varie beaucoup (de la naissance à 21 ans).

Le travail y est donc à la fois varié et spécialisé: programme de suivi pour les prématurés, services de consultation psychologique aux parents et aux enfants atteints des maladies du développement, diagnostic et traitement des troubles, diagnostic et traitement des jeunes adultes à l'identité sexuelle incertaine, soutien psychologique à la famille après la mort du nourrisson, etc.

## 2.2 Organisation de la pédiatrie au Canada

Actuellement, le Canada compte 2 184 pédiatres et sur-spécialistes de la pédiatrie actifs.<sup>22</sup> D'après un sondage national mené auprès des médecins en 2004, la majorité (58%) travaille en milieu urbain et consacre en moyenne 50 heures par semaine aux activités professionnelles (exclus les périodes de garde). Pendant une semaine typique, un pédiatre rencontre environ 78 patients. La plus grande partie de son temps (30 heures/semaine) va aux soins directs des patients (avec ou sans enseignement). Cinq heures sont consacrées aux soins indirects, comme les prises de rendez-vous avec des spécialistes, la consignation de notes au

<sup>22</sup> En France, on observe ces dernières années une très forte féminisation de la profession. Cette proportion est bien supérieure à celle de la population médicale globale, qui était de 36,4 % en 2001 avec une projection à 42,1 % en 2010. La pédiatrie (2008) ; ARH Rhône Alpes Projet SROS Pédiatrie (2004)

dossier, les rencontres avec la famille du patient. Le reste du temps est consacré à la recherche, à l'administration et/ou à l'enseignement.

La plupart des pédiatres (58%) travaillent à plus d'un endroit. Presque la moitié (47%) travaille en cabinet/clinique privés tandis que 30% travaillent principalement dans des centres universitaires des sciences de la santé et 11 % dans les hôpitaux communautaires. Les pédiatres rencontrent leurs patients également aux services d'urgence, dans les unités de recherche et les bureaux administratifs. Les cabinets/cliniques privés constituent le principal contexte de soin des patients (46%), suivi des centres universitaires des sciences de la santé (2%) et des hôpitaux communautaires (12 %).

Trois pédiatres sur quatre sont disponibles en dehors de leurs heures régulières de travail: 55% sont de garde en milieu hospitalier et 35 % hors de l'hôpital (sur appel pour non hospitalisé); 21 % font leur service à l'urgence. Une période de garde mensuelle prend environ 38 heures pour une moyenne de 49 patients rencontrés.

## 2.3 Particularités de l'enfant

### 2.3.1 Caractéristiques anatomiques et physiologiques

La peau de l'enfant est différente de celle de l'adulte et elle change avec l'âge : l'enfant a une plus grande surface de peau que l'adulte (3:1). Il est alors, potentiellement plus exposé aux problèmes de perte de liquide que ce dernier. C'est pourquoi, les enfants avec des blessures de la peau nécessitent une prescription plus complexe des médicaments (voir la section 3.2.1).

Leur peau présente aussi des particularités quant à sa composition. En particulier, les enfants de moins de 2 ans ont moins de gras sous-cutané et les couches sont plus fines. Leur plus grande sensibilité aux pertes de la chaleur et de liquide les rend plus vulnérables aux blessures thermiques. Par exemple, pour un adulte, 5 secondes dans une eau à 140°F (60°C) est supportable, alors que pour un enfant, une exposition de plus de 2 minutes à 126° F peut causer une brûlure majeure (Lucchesi, 2004). Un enfant est plus vulnérable aux blessures thermiques liées à l'utilisation de compresses chaudes.

La croissance des enfants est très rapide. Elle est de 30 gr/jour et 3,5 cm/mois chez les nouveau-nés, mais elle ralentit à partir de 3 mois. La croissance rapide implique un ensemble au niveau de sa physiologie (température du corps, tension sanguine, limites du cœur et des poumons). Le métabolisme<sup>23</sup> subit aussi des changements importants: les changements au niveau de la taille et du développement des organes altèrent le fonctionnement des organes autant que la composition et la distribution des substances dans le corps. Ces dernières peuvent affecter l'absorption et l'élimination des substances-réponses au traitement et des toxines. Pour cette raison, le dosage des médicaments en pédiatrie s'effectue en fonction du poids ou de la surface du corps.

Ainsi, des outils ont été développés pour faciliter la pratique quotidienne du personnel médical. Les tableaux-graphiques illustrant les limites de changement de poids et de taille en fonction de l'âge (jours, mois, années) et du sexe permettent d'établir à quel groupe des percentiles l'enfant correspond et aident à déterminer s'il y a un problème de malnutrition, une maladie aiguë ou chronique, etc. Ces tableaux-graphiques sont aussi utilisés pour apprécier la croissance de la circonférence de la tête (les mesures se changent au cours de 3 premières années).

### 2.3.2 Dépendance des enfants aux adultes

En plus de ces changements constants de l'organisme, il faut ajouter la dépendance de l'enfant aux adultes. Les enfants ne peuvent prendre de décision quant aux recommandations les concernant ou choisir leur diète ou mode de vie, ou sélectionner les produits et l'environnement qui réduisent les risques de la maladie. Cette dépendance aux adultes est critique au niveau des solutions concernant sa sécurité.

### 2.3.3 Insuffisance de médicaments prévus pour la pratique pédiatrique

Faute de médicaments pédiatriques, les enfants sont régulièrement obligés de prendre des produits prévus pour les adultes, dont les effets et le dosage ne sont pas adaptés. Selon l'U.S.

---

<sup>23</sup> Terme général désignant les réactions par lesquelles les cellules d'un organisme produisent et utilisent l'énergie, maintiennent leur identité, et se reproduisent.

Food and Drug Administration, seulement 25 % des médicaments peuvent être annoncés comme étant appropriés pour être utilisés auprès des enfants.

Cela laisse aux médecins deux choix à la prescription: éviter l'usage des médicaments non certifiés ou prescrire les médicaments même s'ils ne sont pas certifiés pour les enfants par le FDA ou n'ont pas été évalués. Dans la section suivante, nous allons donc aborder plus largement la problématique liée à la prescription des médicaments.

#### 2.3.4 Prescription des médicaments et sécurité des enfants

On reconnaît de plus en plus que la variabilité des paramètres chez les enfants est au cœur du problème de leur sécurité. Pour assurer des soins médicaux sécuritaires, il faut d'abord apprécier et comprendre les caractéristiques uniques des enfants de moins de 18 ans, qui selon l'estimation du U.S. Census Bureau, représente le quart de la population. Or, d'après la revue effectuée par Salvendy (1997), Wickens Gordons et Liu (1998) (cité par Carayon, 2007) peu d'études portent sur l'intégration de la variabilité des paramètres en pédiatrie. Les enfants ne sont que sommairement mentionnées dans les études. Parmi les études citées, quatre ont été effectuées en cardiologie, anesthésiologie néonatale et radiographie pédiatrique (Angleterre et Etats-Unis). Leurs résultats ont montré que les facteurs humains<sup>24</sup> concernant les enfants sont souvent méconnus.

En radiographie pédiatrique, l'étude de Brenner et al. (2001) montre que les enfants qui ont subi une radiation excessive pendant la tomographie développent plus de cancer. The Food and Drug Administration a identifié "une taille qui correspond à tous" comme une approche qui crée le risque: la procédure pour établir la dose de radiographie en fonction de la taille serait inadéquate. Les plus petites doses sont encore souvent trop élevées pour les plus petits patients. Les études sur la sécurité en lien avec la variabilité des facteurs humains des enfants en conditions ambulatoires sont encore plus rares. La seule que nous avons identifiée est celle de Miller, Pronovost et Burstin (2004). Dans cette étude, les erreurs rencontrées sont classées en trois catégories: sous-usage, mauvais usage, sur-usage de soins médicaux.

---

<sup>24</sup> Les caractéristiques physiques et physiologiques des enfants sont appelés «facteurs humain» (human factors) dans la littérature anglo-saxonne.



## CHAPITRE III

### FORMATS ET PROBLÉMATIQUES LIÉS À L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS

#### 3.1 Formats et l'utilisation des médicaments

Comme nous l'avons vu au chapitre 1, les problèmes de iatrogénie médicale les plus connues en pédiatrie sont les EM.<sup>25</sup> Nous avons tracé au premier chapitre un portrait général de difficultés liées à la préparation et à l'administration de différentes formes médicamenteuses. Dans ce chapitre, nous traçons d'abord un portrait des principales formes de médicaments utilisés et de leur préparation (3.1.1) ainsi que des équipements et problématiques qui leurs sont associés (3.1.2).

##### 3.1.1 Formats et préparation des médicaments utilisés en milieu hospitalier

Fontan et al. (2004) ont mené une étude dans 14 hôpitaux français, portant sur 1 946 observations de médicaments administrés par voie orale ou injectable à des enfants âgés en moyenne de  $12,6 \pm 17$  mois. Les observations étaient effectuées par un stagiaire de cinquième année formé à cet effet. Pour les différentes formes prescrites, l'observateur notait les éléments suivants : si le médicament était prêt à l'emploi ou s'il nécessitait une préparation et le cas échéant, qui effectuait la préparation (pharmacien ou infirmière), la nature de la préparation (ex. dilution/double dilution/dissolution pour les injectables, couper/broyer/disperser pour les comprimés), la durée de la préparation et si la personne préparant la dose l'administrait elle-même. Pour chacun des formats de médicaments, l'observateur vérifiait si la méthode de préparation suivait les procédures recommandées (ex. port de gants, utilisation des équipements) et des éléments spécifiques à certaines formats (ex. volumes des injectables).

---

<sup>25</sup> Par exemple, les erreurs liées aux médicaments dans une section pédiatrique représentent 82% (Floret et al., 2005).



Les observations portaient aussi sur l'utilisation de la fraction non utilisée du médicament ouvert : conservation ou non de l'emballage, inscription des informations telles que la date d'ouverture, circulation du médicament et utilisation auprès du même patient ou d'un autre. Il est en effet établi que la circulation des médicaments de chambre en chambre augmente le risque d'erreur ainsi que le fait de conserver le médicament dans un emballage autre que celui d'origine.

Les résultats sont résumés au tableau 3.1 en fonction de la forme du médicament utilisé. Cette forme dépend de l'âge et des caractéristiques de soins et des services. Par exemple, les comprimés et les sachets sont utilisés surtout en pédiatrie générale et peu en néonatalogie alors que les injectables sont employés surtout en réanimation et les formes orales liquides, en pédiatrie générale. Des données plus détaillées sont fournies à l'annexe F.

L'étude montre qu'hormis les formes orales, la majorité des médicaments nécessitent une préparation qui, hormis les gélules, est le plus souvent effectuée par l'infirmière. Par exemple, seulement 10% des injectables sont prêts à l'emploi. Le temps de mise en forme varie d'une forme à l'autre. Il est en général de l'ordre de quelques minutes –le plus souvent moins de cinq minutes – sauf pour les injectables, dont la préparation peut être délicate.

Par exemple, chez le prématuré en réanimation et en néonatalogie, les préparations sont délicates parce que les volumes sont faibles. Les seringues utilisées ne donnent des résultats précis que pour des volumes supérieurs à plus de la moitié de la seringue. Il est donc difficile d'injecter avec précision une petite dose. En fait, les seringues de plus faible volume ont une capacité minimale de 1 ml alors que les volumes à injecter peuvent être de 0,5 ml. En néonatalogie, la problématique découle du pousse-seringue dont le volume est supérieur à 20 ml. Le volume mort de la tubulure devient critique et il peut entraîner une perfusion par à-coups. Ces difficultés expliquent sans doute que certaines organisations en centralisent la préparation (une seule personne s'en occupe) bien que cette méthode ne soit pas considérée

**Tableau 3. 1** Résumé de l'étude de Fontan et al. (2004) sur les formes des médicaments administrés à l'enfant hospitalisé

Formes prescrites	Préparation	Administration	Observations et commentaires
Formes orales liquides	prêtes à l'emploi : 84% => à préparer 16% préparées par la pharmacie 12 % => prêtes à l'emploi 98%  Durée 1,4±2,6 minutes	infirmière qui administre n'est pas celle qui prépare 10% <sup>1</sup> si médicament conservé : => date d'ouverture inscrite 68 % <sup>2</sup> => administrées au même patient 23% et/ou à un autre patient 80%	circulation du md : => de chambre en chambre : 12 % => restées au poste ou dans la chambre: 88 %
Sachets par voie orale	=> dilution dans un liquide (90 %) suivi du prélèvement d'une partie => division (10%), réputé imprécis  Durée 1,9±1,8 minutes	infirmière administre et prépare 81 % seringue pour fractionner la dose administrée partiellement : 35 % => conservée 16 % emballage : même 20 % autre 80 % => n'était pas réglementaire 50% => étiquetage n'existait pas 50%	ouverture : => avec des gants 3% => à mains nues lavées 65 % => non lavées 32 %
Comprimés	=> couper 47 % <sup>5</sup> => broyer 74% => dispersés : dans liq. 96 % dans un solide 4%  Durée 2,7±4,1 minutes	administrés partiellement: 35 % => conservés 44% => administrés au même patient 68% à un autre 32%	coupure : => avec couteau ou scalpel 29 % => à la main 55 % => avec appareil spécifique 4% => avec des ciseaux 12 %
Gélules <sup>4</sup>	préparées par la pharmacie 67% => sous forme de comprimés 61% de gélules 39% => ouvrir la gélule 90% => mélanges à liq. froid 96 % à solides 4 %  Durée 1,7± 2,7 minutes	infirmière administre et prépare 94% seringue pour fractionner la dose administrée partiellement: 17 % avec une sonde 54%	ouverture : => avec couteau 3 % => à la main 97 % => avec des gants 4 % => à mains nues lavées 58 % => non lavées 38 %
Injectables	prêts à l'emploi : 12% => à préparer 88% préparés par la pharmacie 1 % => prêts à l'emploi 57% => double dilution 11% dissolution 51%  Durée 5,3± 9,5 minutes	infirmière qui administre n'est pas celle qui prépare 29% erreur : dose prélevée inférieure dans 35% des cas administrée partiellement : => conservée 23% => administrée au même patient 10% à un autre 13%	volume de seringue vs précision => plus précise si = ou plus de ½ V de seringue => le petit V de seringue 1 ml => la dose moins de 0,5ml ≠ précise

1. Les résultats dépendent de l'organisation mise en place, exemple : une infirmière prépare les médicaments pour les autres.

2. Les durées et les conditions de conservation après ouverture sont des informations importantes pour les formes orales liquides, car elles varient pour différents médicaments, Théry et al. (2005).

3. Mêmes problèmes que pour le fractionnement et la dilution des gélules et des comprimés.

4. Les manipulations peuvent entraîner une perte d'efficacité, à cause des pertes des fractions actives sur les parois du verre ou du biberon.

5. Les comprimés avec indication pédiatrique étaient moins souvent coupés.

comme réglementaire<sup>26</sup>. Les dissolutions ou double dilution entraînent également une fois sur trois un prélèvement inférieur à la dose prévue.

Par ailleurs, il n'y a pas de consensus sur l'existence de certains injectables, plus fréquemment utilisés, sous forme commerciale pour un dosage plus faible (p.ex. paracétamol, céfotaxime, etc.), ou quant à l'acceptabilité de conserver et d'utiliser une même unité thérapeutique pour plusieurs patients.

Les observations montrent aussi que pour quatre des cinq formes de médicaments, les fractions sont conservées. Dans certains cas, comme pour les comprimés (44%), cela se produit presque une fois sur deux. Les fractions non utilisées sont réadministrées régulièrement à un autre patient (ex. formes orales liquides : dans 80% des cas). Les observations effectuées montrent que cela nuit à la transmission ou à la conservation de certaines informations. Par exemple, la date d'ouverture des solutions liquides manquait dans 32% des médicaments; l'emballage d'origine était jeté pour 80% des sachets.

Au niveau de l'utilisation des équipements – surtout prévus pour les comprimés et gélules –, les données montrent qu'ils sont assez peu utilisés. Par exemple, plus de la moitié des comprimés sont coupés à la main et l'appareil spécifiquement conçu à cet effet n'a été utilisé que lors de 4% des préparations. Enfin, les préparations sont surtout effectuées à mains nues, le port de gants étant exceptionnel.

### 3.1.2 Problématiques liées à la pratique de certaines formes de voie orale

Brion et al. (2002) ont fait des observations directes sur les difficultés d'administration des médicaments aux enfants hospitalisés (1 069 des observations dans 28 services cliniques).

La distribution du taux de présence d'indication et de posologie<sup>27</sup> pédiatriques selon certaines formes de voie orale est présentée au tableau 2.2 (594 observations).

---

<sup>26</sup> «Le décret N° 2002-194 du février 2002 «relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier» ne développe pas la notion de coresponsabilité entre 2 infirmiers pour l'administration d'un médicament injectable à un même patient» (Fontan et al., 2004). De plus, cette pratique nécessite un local et l'équipement appropriés.

**Tableau 3. 2** Le taux de médicaments qui comportait des indications et une posologie pédiatrique pour médicaments administrés par voie orale

	<b>Solutions orales liquides</b>	<b>Comprimés</b>	<b>Gélules</b>
<b>Indication pédiatrique (%)</b>	97	58	41
<b>Posologie pédiatrique (%)</b>	95	58	40

a) Solutions orales liquides (SOL)

Les SOL comportent presque toujours des indications et des posologies spécifiques aux enfants (97% vs 95%). Un des avantages des SOL sur les médicaments à formes unitaires (comprimés, gélules, etc.) est que cela facilite le dosage individuel à partir d'une seule formulation.

Un certain nombre de procédures sont recommandées pour la préparation de SOL :

1. Si un flacon par enfant, avec l'instrument fourni<sup>28</sup> : doit être lavé entre chaque utilisation.
2. Si un flacon pour plusieurs enfants:
  - La date d'ouverture doit être mentionnée sur l'étiquette et conservée; le flacon reste au poste.
  - L'instrument de mesure peut être lavé et utilisé pour une autre dose à d'autres enfants.
  - Si l'instrument de mesure n'est pas fourni il faut : a) utiliser une seringue spécifique «voie orale» qui permet de mesurer chaque dose et l'étiqueter au nom de l'enfant avant de l'administrer; b) préparer des doses individuelles dans les flacons individuellement étiquetés.

*Équipement:* Les principaux instruments fournis sont les pipettes à mesurer la dose. Selon la classification de Pharmacopée Helvétique, il y a deux types de dispositifs pour les gouttes orales :

- Compte-gouttes manuels: en verre, avec ou sans capuchon en caoutchouc, flacons compressibles avec compte-gouttes incorporé, etc.
- Compte-gouttes automatiques: dispositifs en matière plastique avec orifice pour l'admission d'air.

Le principal problème rencontré est l'imprécision de la dose causée par divers facteurs :

<sup>27</sup> Indication du médicament: la ou les maladies pour lesquelles celui-ci est utilisé (Wikipédia; Médicament : <http://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament>); la quantité et le rythme d'administration d'un médicament lors d'un traitement s'appelle posologie (Les pages MiMi.hu; Médecine; Posologie: <http://fr.mimi.hu/medecine/posologie.html>)

<sup>28</sup> Outils de mesure volumétrique sont les pipettes.

- La variation de gradation des pipettes : en kilos de poids corporel, en ml, en gouttes, etc. L'unité affichée ne coïncide pas toujours avec l'unité prescrite.
- La température ou le taux de remplissage, mais surtout l'inclinaison du flacon compte-gouttes (Ansermot et al., 2002). Par exemple, cette étude a montré que lors du versement des gouttes ophtalmiques avec le dispositif manuel, la dose diminuait lorsque l'angle d'inclinaison était supérieur à  $30^0$  et le nombre de gouttes supérieur à 14. Avec un compte-gouttes automatique, l'inclinaison et le type de solution n'influeraient pas la dose mais le nombre de gouttes.

*Problématiques :*

1. Pouvoir extraire le volume correspondant précisément à la dose prescrite en se servant de l'équipement prévu à cet effet.
2. Disposer des tableaux de correspondance dose/poids.
3. Vérifier la stabilité des formes orales liquides après ouverture des flacons par un document unique.

b) Comprimés

Soixante pour cent des comprimés comportent des indications et des posologies pédiatriques.

Globalement, les pratiques suivantes sont recommandées:

1. Enfant âgé de plus de 6 ans: n'a pas difficulté à avaler.
2. Enfant de moins de 6 ans ou avec difficulté à avaler :
  - Trouver une forme buvable, équivalente à celle prescrite.
  - S'assurer s'il est possible de le préparer sous une autre forme (par ex. gélule) lorsque les cliniciens prescrivent un médicament à une dose inférieure à la plus petite dose disponible.
  - Définir les dosages standards des principaux principes actifs par la pharmacie et des cliniciens pour les préparations hospitalières.
  - S'assurer que les comprimés peuvent être écrasés et autoriser l'infirmière à les couper. Les restes doivent être jetés afin d'éviter les confusions.

*Équipement/outils:* Le professionnel a besoin des éléments suivants :

1. Liste de spécialités pédiatriques liquides.
2. Liste de spécialités qui peuvent être écrasées (ou qui ne doivent pas être écrasées).
3. Un mortier, un protocole de nettoyage.

*Problématiques:*

1. Le contrôle de l'uniformité de la masse et l'assurance de l'étiquetage lors de la transformation des comprimés en formes de gélules et des blisters en conditions hospitalières.
2. Avoir les bons équipements pour couper les comprimés, mais certains comprimés ne doivent pas être coupés.
3. Mise à la disposition des cliniciens des informations adaptées aux formes existantes qui sont les mieux adaptées à l'enfant.



### c) Gélules

Les gélules comportent des indications pour les enfants dans moins de la moitié de cas (40%). Les recommandations sont semblables à celles des comprimés; celles concernent surtout l'enfant de moins de 6 ans ou qui a de la difficulté à avaler :

- Trouver une forme buvable équivalente à celle prescrite
- Ouvrir la gélule à l'aide des moyens techniques<sup>29</sup> et la disperser dans un aliment semi-solide ou la dissoudre dans un liquide et l'agiter si le volume est réduit.

### Équipement/outils

1. La liste des préparations hospitalières pédiatriques de gélules.
2. Les appareils-géluliers manuels ou automatiques.

### Problématiques:

1. Les cliniciens doivent disposer des informations sur la variabilité de la taille des gélules pour faciliter leur prescription. Celle-ci peut varier selon huit mesures : de n° 5 (la plus petite, 10,7 mm) à n° 000 (la plus grande, 26,1 mm).
2. Le choix du liquide de dissolution dans un liquide ou de la méthode de dispersion dans un aliment semi-solide (compatibilité de pH, de goût).
3. S'assurer que la prise est complète de liquide ou de l'aliment.
4. La standardisation des dosages de certains principes actifs préparés en gélules lors des préparations hospitalières; il faut assurer le contrôle de l'uniformité de masse et de leur contenu.

### 3.1.3 Problématiques liées à la pratique des injectables

Seulement 12 % des injectables sont prêts à l'emploi.

Les pratiques suivantes sont recommandées pour leur préparation:

1. Si on injecte une dose qui nécessite d'être fractionnée: p.ex. 100 mg/flacon 1 g.
  - a) Diluer la dose totale dans une poche ou flacon et reprélever la dose prescrite.
  - b) Prélever la dose nécessaire à administrer et en fonction de prescription du volume faible passer à la dilution finale ou à la double dilution.
2. Diluer la solution soit en poche ou flacon (5-100-250 ml), soit en seringue de pousse-seringue électrique (PSE, 20-50ml).
3. On peut administrer les injectables indépendamment de la forme (p.ex. ampoules, flacons ou poche) à plusieurs patients, mais il faut jeter le reste. Il est possible d'utiliser le reste seulement si la stabilité du produit après dilution est spécifiée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

<sup>29</sup> Il existe plusieurs types d'appareils-géluliers, p.ex. manuel, semi-manuel ou semi-automatique («GalénicOralSolid»; Gélules: <http://galenicoral.free.fr/gelule/gelule.html> )

4. Pour conserver un lyophilisat en flacon, il est nécessaire de valider avec le dictionnaire médical Vidal la durée et la température donnée, et s'assurer que l'étiquetage comporte toutes les données nécessaires (concentration, date et de reconstitution, nom de l'infirmière).

#### *Équipement /outils*

1. Seringue de volume adapté : le volume le plus faible qui devrait être mesuré est 0,1 ml à l'aide d'une seringue de 1 ml.
2. Réfrigérateur.
3. Liste des médicaments qu'il est possible de conserver avec la durée et température indiquées.
4. Étiquetage de la préparation avec concentration, date/heure et nom de l'infirmière.
5. Liste des médicaments injectables, absorbés par voie orale. Par exemple, la ranitidine qui est administrée pour traiter divers troubles qui entraînent la production excessive d'acide dans l'estomac, peut être administrée par la voie orale (dans les formes de SOL ou comprimés) autant que parentérale (dans les solutions injectables).

#### *Problématiques :*

1. Le personnel ne dispose pas toujours des recommandations pour fractionner une présentation injectable.
2. Le personnel ne dispose pas toujours des recommandations concernant la conservation pour réaliser plusieurs administrations. Selon le RCP, une utilisation ultérieure de la solution ne devrait pas être possible après ponction, puisqu'il n'existe pas de garantie quant à la qualité microbiologique de la solution restante. La durée de conservation ne devrait pas dépasser 24 heures en conditions d'hygiène et de réfrigérateur.
3. Le personnel ne dispose pas toujours des recommandations pour les préparations d'une solution injectable dans la seringue d'une pousse seringue électrique. Par exemple, le choix de la seringue en fonction du volume à administrer: pour le volume de 0 ml à 1ml il est nécessaire d'utiliser une seringue de 1 ml; un volume de 1ml à 5ml nécessite une seringue de 5 ml.

### 3.2 Prescription, préparation et administration

Depuis le choix du médicament, la chaîne de prescription à l'administration comporte quatre à six étapes principales. Les publications américaines font référence à cinq principes: bon médicament (associé aux facteurs de confusion de nom ou dans sa forme abrégée), dose (forme de dosage, calcul, dosage atypique, inhabituel ou dangereux), la voie d'administration,



la répartition et le patient<sup>30</sup>. On présente dans les paragraphes suivants les sources, les causes et les difficultés propres à chaque étape.

### 3.2.1 Prescription

#### a) Rôle des communications

Pour assurer une prescription correcte à un enfant la communication joue un rôle important. Il existe trois types de communication: Patient-médecin, Interprofessionnels, Recherche professionnels (non abordée ici).

*Communication patient-médecin.* Celle-ci comporte trois personnes ou deux niveaux: médecin-patient (*parent*)-patient (*enfant*). À cause de leur âge, les enfants contribuent seulement à 10 % de l'échange, ce qui occasionne des difficultés de diagnostic et de traitement (Tates et Meeuwesen, 2001 et Wassmer et al. 2004). Le langage joue aussi un rôle important. Deux problèmes posent des difficultés particulières: le patient parle une autre langue que celle du personnel médical et les patients et les médecins utilisent un langage différent soit « le langage courant » vs « le langage médical ». Ceci peut générer des problèmes importants de compréhension pendant l'examen et nuire au diagnostic, qui lui nécessite une prescription précise. Or, les problèmes de compréhension liés à des difficultés de langue risquent de constituer un problème non négligeable à Montréal en pédiatrie.

*Communication interprofessionnelle:* soit entre les médecins, les infirmières et les pharmacologues. Selon Fortescu et al. (2003), 17 % des erreurs sont liées à des incompréhensions entre les médecins et les infirmières. Cependant, la participation des pharmacologues réduirait, les erreurs, les informations transmises concernant le dosage en fonction de l'âge et du poids seraient plus précises. À ce niveau, un des défis signalés découle des ordonnances qui peuvent être incomplètes, illisibles et mal standardisées, ce qui diminue la sécurité des petits patients.

---

<sup>30</sup> Kohn, Corrigan et Donaldson (2000), Institute of Medicine, Committee on Quality Health Care in America;

## b) Calculs de la dose

L'absorption et l'élimination des substances dans le corps d'un enfant diffèrent de celles d'un adulte. Le personnel doit effectuer les calculs en fonction de la surface du corps ou du poids ce qui présente des difficultés particulières.

*Calculs à base du poids:* Cela nécessite d'identifier correctement le poids de l'enfant. Un calcul incorrect peut mener à un mécompte de dosage. De plus, la confusion des unités du poids (livres et kilogrammes) peut mener à un double sus- ou sous dosage. L'identification du poids exact est très importante compte tenu du fait que souvent les patients (parents) méconnaissent les variations de poids au cours du temps.

*Place de la décimale:* Comme le poids est souvent petit, la décimale peut être importante. Le fait d'omettre les décimales mène à un sus- ou sous-dosage.

### 3.2.2 Préparation

La préparation du médicament comporte deux activités importantes: la préparation manuelle et les calculs arithmétiques. D'après Stebbing et al. (2007), les calculs de dosage sont typiques et faciles à effectuer et ne nécessitent pas de calculatrice. Les difficultés se situent plutôt au niveau de la préparation.

Une étude suisse (Garnerin et al., 2007) a montré que les médecins anesthésistes font deux fois plus d'erreurs lors de la préparation manuelle que les infirmières (6,5 % vs 3%). Ces dernières font cependant plus d'erreurs de sélection, de calculs et d'horaires de médicament. Les erreurs liées aux calculs sont par contre presque trois fois plus élevées pour les infirmières (9% vs 24%).

Les erreurs de *sélection* des infirmières: le dosage ou les formes sont erronés. Les erreurs de *calcul*: nombre des comprimés n'est pas bon. Les erreurs *d'horaires*: les comprimés ne sont pas donnés à la bonne heure.

*Erreurs de voie d'administration:* les seringues peuvent être utilisées pour l'administration d'un médicament, mais aussi pour préparer une solution, ce qui peut engendrer une confusion<sup>31</sup>. Les erreurs pourraient être évitées si les seringues étaient différentes.

Les erreurs *de sélection* des médecins: le médicament choisi est différent de celui qui a été prescrit. L'erreur *de dilution*: la concentration finale du médicament ne correspond pas à celle prescrite. L'erreur *du volume*: si le volume final administré ne correspond pas à celui qui est nécessaire.

#### a) Dispensation (la portion non utilisée)

Plusieurs médicaments arrivent préparés sous forme de dose unique. Les doses en pédiatrie étant souvent très petites, la fiole ou le contenant de médicament ne sera alors que partiellement utilisé. Une dose unique d'adultes permet de préparer plusieurs doses pour les enfants. Cela occasionne des difficultés: établir les quantités correctes des fioles standardisées et des récipients de médicaments. L'élaboration de doses non standardisées manuellement implique des risques d'erreurs supplémentaires et évidemment, la sécurité potentielle prévue par l'emballage de fabricant (ex. le code-barre) est perdu quand un médicament est remballé dans un récipient séparé.

### 3.2.3 Administration

D'après l'étude réalisée par l'Académie de pharmacie en France, dans la moitié des cas, le mode d'administration et la posologie du médicament ne sont pas conformes à la fiche d'identité. Un ensemble de causes et de circonstances ont été identifiées: étiquetage inadapté, administration de petites doses à partir d'un même récipient. Celles-ci sont moins précises que les doses d'unité utilisées généralement pour les adultes et elles mènent à des confusions de patients ou de voies d'administration. Les instruments utilisés occasionnent aussi certaines difficultés. Par exemple, les pompes utilisées étant conçues pour les adultes, le dosage est plus difficile à effectuer.

---

<sup>31</sup> On va injecter une solution qui n'est pas prévue pour injecter.

*Communications limitées:* La majorité des patients pédiatriques ne sont pas capables de reconnaître et d'intervenir s'ils reçoivent un médicament ou une dose erronée. Le patient adulte peut prévenir les erreurs par leur question: « Pourquoi je prends un comprimé vert? Le mien est normalement jaune». Les très jeunes patients ne sont pas capables de reconnaître cognitivement et de réagir verbalement pour se protéger contre ces erreurs. En pédiatrie, une erreur de calcul risque de ne pas être perçue car il s'agit de très petites doses.

*Étiquetage de formes médicamenteuses prescrites:* pour effectuer une injection, il est indispensable de lire attentivement les informations présentées sur l'étiquette de l'ampoule ou de la seringue. Cependant, il arrive qu'au moment de la dernière vérification l'attention du personnel soit perturbée par divers facteurs, tels qu'un éclairage insuffisant, du bruit, une situation d'urgence ou la fatigue. Les conséquences peuvent être l'administration du mauvais médicament, par la mauvaise voie ou l'administration d'une dose imprécise.

### 3.3 Étiquetage de médicaments

[ ...] «Étiquetage» ou «étiquette» comprend toute inscription, tout mot ou marque accompagnant un médicament, y attaché, y inclus ou y appartenant; il est considéré que toute notice de conditionnement ou toute indication relative au contenu spécifique est également comprise dans cette définition (Michols, 1994).

Ces dernières décennies, le problème d'étiquetage a pris de l'importance. En effet, un étiquetage mal adapté peut mener à un surdosage de médicament, et même, à un décès.<sup>32</sup> En 1992, le Conseil des Communautés Européennes a établi une directive<sup>33</sup> concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain qui a été remplacé en 2001 par le Code communautaire des médicaments à usage humain.<sup>34</sup> Ce document s'applique à tous les médicaments à usage humain sauf pour certains groupes (ex. les médicaments destinés aux essais de recherche et de développement). Les informations sur l'emballage, les spécifications à y indiquer sont le nom du médicament, son dosage et sa forme pharmaceutique, la composition qualitative et quantitative en substances actives, la forme

<sup>32</sup><http://www.informationhospitaliere.com/actualite-10838-kaleta-80mg-20mg-lopinavir-ritonavir-solution-buvable.html>

<sup>33</sup> Directive 92/27 /CEE

<sup>34</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil des Communautés Européennes



pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise. Les notices qui accompagnent les médicaments doivent inclure certaines informations telles les renseignements relatifs à l'identification du médicament ou les indications thérapeutiques.

Une importance majeure est accordée aux facteurs de communication: lisibilité et la langue dans laquelle est présentée l'information.

### 3.3.1 Médicaments *Off label use* et *Unlicensed use*

Plusieurs études ont été effectuées pour situer l'ampleur du problème et les conséquences de l'utilisation des médicaments «hors étiquette» (*off label use*) ou l'utilisation des médicaments non licenciés pour l'usage en pédiatrie (*unlicensed use*).

Normalement, un médicament comporte des indications qui ont fait l'objectif d'une approbation. «L'information professionnelle approuvée pour un médicament donné, «l'étiquette» précise la / les indication(s) autorisée(s), le(s) dosage(s) (doses administrées, laps de temps entre deux prises, vitesse de perfusion, etc.), ainsi que les populations de patients (âge et sexe), et donne des instructions d'ordre technique et pharmaceutique (durée de conservation, utilisation éventuelle de solvants, etc.)»<sup>35</sup>. On parle donc d'utilisation « hors étiquette» (*off label use*) en cas de dérogation par rapport aux instructions inscrites sur l'étiquette. Un exemple est l'utilisation d'une solution rectale de diazépam chez les enfants âgés de moins de 1 an: médicament non licencié pour utilisation à ce groupe d'âge; il doit être utilisé chez les enfants plus âgés qu'un an.

La cause la plus fréquente d'utilisation des médicaments *off-label* est la prescription des médicaments avec des posologies qui ne sont pas prévues pour certains groupes d'âge. Les utilisations «hors étiquettes» sont plus fréquentes pour les maladies graves ou celles qui impliquent des procédures chirurgicales.

---

<sup>35</sup> Les Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux suisses et Swissmedic au sujet de l'utilisation des médicaments au sens de l' « *off label use* » (2006).

Le concept d'*unlicensed use* (littéralement : utilisation non autorisée) sous-entend *a priori* qu'aucune autorisation officielle n'a été délivrée pour le médicament en question. Un exemple est le fait de préparer des solutions à partir de comprimés.

Les prescriptions issues des spécialistes habitués à prescrire des médicaments peu utilisés auprès de la population pédiatrique (et notamment chez les petits-enfants) entraîne une grande utilisation des médicaments *off-label* et *unlicensed*. Par ailleurs Schrim et al. (2003) ont constaté qu'aux Pays-Bas, les médicaments hors étiquette étaient plus souvent utilisés chez les adolescents de 12-16 ans, tandis que les médicaments non licenciés - l'étaient chez les enfants de 0-1ans.

L'étude de Conroy et al. (2000), effectuée dans cinq pays européens (Suède, Royaume-Uni, Allemagne, Italie et Pays-Bas), a montré que presque la moitié (46%) des prescriptions médicamenteuses est hors étiquette (84%) ou non licenciée (16%). Les analgésiques et les bronchodilatateurs se retrouvent cinq fois plus souvent dans ce groupe de médicaments.

Toutefois, la situation s'améliore depuis quelques années. Au cours des années 1970, environ 75% des médicaments licenciés n'avaient pas d'étiquetage pédiatrique. D'après les études menées, le taux des médicaments utilisés hors étiquette ou sans licence serait maintenant de l'ordre de 25% et 66% de toutes prescriptions. Une étude plus récente menée en France (1995) a montré plutôt des proportions de 33% (hors étiquette et non licencié). Au Royaume-Uni (2000), le taux serait encore plus bas avec 11%. Au Pays-Bas (2002), une étude plus récente a rapporté des taux d'utilisation de 23% (hors étiquette) et 17% (non licencié). Un an plus tard l'utilisation de médicaments hors étiquette avait diminué (étude de Schrim et al., 2003).

Cependant, l'importance d'un problème ne peut être uniquement apprécié dans un sens car certaines études (ex. Shah et al., 2007) traitent la définition des médicaments hors étiquette de façon différente. Il s'agirait de l'utilisation de médicaments spéciaux chez les patients qui au moment du traitement à l'hôpital étaient plus jeunes que l'âge licencié pour ces médicaments. Le résultat de cette étude révèle qu'au moins un médicament a été utilisé hors étiquette chez 79% des patients.

### 3.3.2 Problématique de l'étiquetage au Canada

D'après Kauffman (1995), seulement 30% des médicaments ont fait l'objet d'essais convenables chez les nourrissons et les enfants et ont été reconnus acceptables pour être dotés d'un étiquetage autorisé en matière de réglementation d'Europe, d'Amérique du Nord, d'Australie et du Japon. Dans la pratique, les cliniciens se basent plutôt sur leur expérience clinique de l'utilisation des médicaments et sur l'avis des spécialistes entendus dans le cadre des conférences. Par ailleurs, les enquêtes sur les médicaments pour les enfants canadiens par la Société Canadienne de Pédiatrie (SCP) de 2003 montrent que les efforts faits pour améliorer et adapter l'étiquetage aux enfants n'ont été que sporadiques et volontaires. De plus, malgré les pressions exercées par la SCP et Santé Canada pour améliorer la pharmacothérapie en pédiatrie, depuis 2003, le Canada devient de plus en plus isolé à cause de son non-engagement à créer une structure de réglementation détaillée afin de favoriser un étiquetage convenable des médicaments pour les enfants.

### 3.4 Étapes des stratégies d'amélioration de sécurité des patients

Comme on l'a vu dans les paragraphes précédents, la sécurité des enfants est une question complexe. Nous présentons dans cette section les propositions émises par différents auteurs. Pour améliorer et standardiser la sécurité des patients pédiatriques Perrin et Bloom (2004) suggèrent 5 types de stratégies<sup>36</sup>:

- Positionner la sécurité dans l'organisation en tant qu'objectif important.
- Préciser les priorités en matière de sécurité des patients pédiatriques.
- Améliorer les connaissances sur ces problèmes.
- Améliorer l'instrumentation.
- Améliorer les communications.

Quant à Napper, Battles et Fargason (2003), ils proposent de centrer les efforts sur 3 moyens importants:

- Améliorer l'éducation sur la sécurité des patients.
- Mieux identifier les erreurs et les diffuser.
- Centrer l'attention sur les systèmes plutôt que sur les individus.

Fernandez et Gillis-Ring (2003) proposent plutôt les stratégies suivantes:

---

<sup>36</sup> cité par Carayon (2007)



- Développer des systèmes d'analyse telle l'analyse d'incident critique.
- Accroître la participation des pharmaciens cliniques et favoriser la prise de décision avec l'ordinateur.
- Changer la production et la distribution des produits pharmaceutiques.
- Améliorer l'éducation des familles.

#### 3.4.1 Pistes des préventions spécifiques

- «*Facteurs Humains*<sup>37</sup>»

The observation that a neglect of human factors may lead to imperfect technology that in turn may create rather than reduce risk of patient harm should not be surprising.<sup>38</sup> (Murff, Gosbee et Bates, 2001).

Certains reproches portent sur le fait que les facteurs humains ne sont pas suffisamment pris en compte. En pédiatrie, peu d'attention a été portée aux facteurs qui peuvent augmenter l'impact des facteurs économiques et de charge de travail (Cook, 2003, Rasmussen, 1997).

Aussi, peu d'attention est portée aux déterminants de la sécurité. Sans une compréhension de la façon dont le travail est fait et son interaction avec la sécurité des patients, une application rigide des principes des facteurs humains peut créer des difficultés.

*Communication:* Plusieurs auteurs (Folli et al. (1987), Blum et al. (1988) et Tisdale (1986)) suggèrent qu'il sera important d'améliorer la communication entre médecins, infirmières et pharmacologues (Stebbing et al., 2007). En particulier, au niveau des ordonnances (lisibilité et mise en forme), une solution proposée serait la prescription par voie électronique.

*Équipement et outils:* Un premier problème important est lié au fait que l'équipement et les outils ne varient pas selon la taille et le poids des enfants. Les équipements nécessitent alors plus d'attention et leur inadéquation augmente les risques. Par exemple, les pousse-seringues de tubulure pour les adultes sont plus fréquemment utilisés, alors il est préférable d'utiliser les seringues de faible diamètre interne, spécifiques à la pédiatrie.

<sup>37</sup> En littérature anglaise sur la sécurité en pédiatrie, le terme «Facteurs Humains» (F.H.) est surtout utilisé pour parler des caractéristiques des enfants (en fonction d'âge, poids, etc.)

<sup>38</sup> «...» On ne doit pas se surprendre de ce que la négligence dans les facteurs humains peut amener (ou conduire) à une imperfection technologique et ceci peut créer plus de risque d'endommager le patient que de réduire le risque pour celui-ci....

*Étiquetage:* Pour améliorer l'étiquetage, il serait important d'après Diby et al. (2001) d'améliorer d'abord notre compréhension des erreurs liées à l'étiquetage. Par ailleurs, un des problèmes rencontrés est le fait que tout est de petite taille (ex. les code- barres qu'on met sur les poignets sont illisibles pour le scanner, Piehl, 2003). Diverses solutions sont proposées:

- Développer la standardisation du produit (ex. un système commun d'identification des ampoules, des seringues et des perfusions).
- Améliorer l'emplacement des informations et, standardiser la place de certaines informations (concentration, la date de préparation et le nom du préparateur).
- Développer des règles et/ou des stratégies pour améliorer le mode de présentation d'information sur l'étiquette (ex. imprimer le nom du médicament en combinant lettres majuscules en caractères gras et lettres minuscules, p. ex. **PROSTigmine**, ou imprimer le nom du produit au long de l'ampoule et non autour, ou encore, de concevoir des étiquettes spéciales pour identifier les voies veineuses centrales, périphériques et cathéters).

*Informatisation et standardisation:* Certains des défis identifiés à l'implémentation de CPOE (Computerized Physician Order Entry) incluent le besoin pour le dosage à base de poids et les valeurs normales en fonction de l'âge. Johnson et Davidson (2004) proposent d'ailleurs d'inclure, dans l'ordre du jour des recherches, les applications de pédiatrie en technologie d'information sécuritaire. Pourtant, les données concernant les facteurs humains n'étaient mentionnées nulle part dans leur révision.

## CHAPITRE IV

### SYNTHÈSE ET OBJECTIFS

Comme on a pu le constater au chapitre 1, la iatrogénie est un problème important et chaque étape de soins présente des risques et possibilités d'erreurs. Cependant, il est difficile d'en estimer précisément l'ampleur car les incidents ne sont pas toujours signalés. Les résultats ne sont pas non plus faciles à comparer vu l'évolution du concept de iatrogénie et la variabilité des indicateurs utilisées d'une étude à l'autre.

En pédiatrie, bien que la moitié des événements iatrogéniques soit liée aux médicaments, nous avons recensé peu d'études consacrées spécifiquement à cette problématique. Celles-ci nous apprennent toutefois que la plus grande partie des erreurs est liée à la dose (jusqu'à 57%), suivi de la transcription (jusqu'à 28%) et de l'administration (voie, fréquence, etc.; jusqu'à 18%). Les erreurs attribuées à l'étiquetage seraient de l'ordre de 10%.

Une des sources importantes de ces problèmes est que la plupart des médicaments ne sont pas prévus pour être utilisés en pédiatrie. Une évaluation menée dans divers pays européens au tournant du siècle montre qu'environ 50% des médicaments sont utilisés d'une façon qui n'est pas conforme à l'étiquetage (hors indication) ou pour un médicament qui n'a pas été validé pour usage auprès d'enfants. Cela entraîne des difficultés au niveau de la prescription – les procédures de validation en pharmacie deviennent alors cruciales – mais aussi au niveau du calcul de la dose à administrer et au niveau de la préparation de cette dose. Celle-ci nécessite alors beaucoup de préparations – comme l'étude de Fontan et al. (2004) nous en donne un bon aperçu – pour lesquelles le traitement des informations joue certainement un rôle important : pour ajuster les formats et pour définir la dose, il faut traiter les informations sur les étiquettes, effectuer des calculs, utiliser les tableaux de calculs, etc. Hors ces questions de traitement d'informations sont peu abordées dans la littérature sur la iatrogénie médicamenteuse.

D'autre part, comme nous l'avons vu, l'absence de formats propres aux enfants implique de devoir conserver les portions non utilisées. La solution sécuritaire est de jeter tout médicament entamé mais cette solution est aussi très coûteuse.

Les médicaments à l'usage auprès des enfants nécessitent donc des préparations particulières, par exemple, préparer de petits volumes à perfuser ou écraser le comprimé. Le fait que la majorité des médicaments prescrits soient destinés aux adultes et que les étiquettes fournissent des indications ou des posologies incomplètes, entraîne des manipulations supplémentaires pour les mettre en forme. Le pharmacien doit ainsi effectuer des recherches d'information pour s'assurer que la dose corresponde au poids et à l'âge de l'enfant, l'infirmière doit manipuler le médicament (diluer, dissoudre, écraser, etc.) et vérifier les calculs. Ces manipulations demandent des outils: couteaux, tableaux des calculs, etc.

Hormis quelques études, en particulier celle de Fontan et al. 2004) qui décrit les préparations, peu d'études se sont penchées sur les difficultés reliées à la préparation et à l'administration et sur les déterminants. Les observations ont été effectuées avec une grille d'observations précises, ce qui permet de décrire systématiquement les préparations et certains éléments qui y sont associés. Cependant, cela ne permet pas de capter les imprévus et autres difficultés rencontrées. De plus, la mise en place d'une procédure d'observation est exigeante en termes de ressources. On peut parler d'une étude de grande ampleur qui ne saurait s'appliquer au présent contexte.

Suite à cette revue, il nous apparaît ainsi que la prise et le traitement des informations constituent un enjeu clé qui mérite de retenir notre attention. Cette question de l'information intervient à de multiples moments, pour entre autres : lire et traiter l'ordonnance, la prescription ou l'étiquette, calculer la dose à l'aide des tableaux de calculs, préparer une étiquette, vérifier la dose préparée (ex. avec deuxième infirmière), etc.

Parmi ces différents éléments, trois nous apparaissent centraux : la qualité de l'étiquetage, l'utilisation des tableaux de calculs (un exemple est fourni en annexe G) et le traitement des fractions conservées. Le problème de l'étiquetage est une question bien établie, mais d'un point de vue général uniquement. Comme les études sont aussi surtout quantitatives, elles visaient d'abord et avant tout à établir un portrait général de la situation. Ce parti pris pour le

général, qui permet de situer l'ampleur de certaines questions, s'écarte cependant de la compréhension des difficultés spécifiques associées à la préparation d'un médicament donné. Par conséquent, les solutions invoquées – par exemple améliorer la communication - demeurent elles aussi générales et de l'ordre du principe.

Les problèmes spécifiques associés à un médicament donné pour une étiquette donnée demeurent alors méconnus. Or, cette micro compréhension peut aider à mieux cerner les difficultés et les liens qui existent entre les éléments, en particulier, quant à ce sur quoi il y a difficulté (ex. voie d'administration pas claire) et la nature de la difficulté (ex. le format de l'étiquette). À cet égard, l'analyse de médicaments pour lesquels un de ces éléments présente des difficultés pourrait permettre de trouver des solutions spécifiques et concrètes et résoudre les situations les plus à risque. À cet égard, l'identification des médicaments à risque ou qui posent problème nous semble présenter une perspective plus proche de la tradition développée en sécurité où les études consistent avant tout à identifier des situations à risque précises.

La question de l'utilisation des tableaux de calcul est peu abordée dans la littérature. Comme le calcul de la dose implique nécessairement cet outil dans un certain nombre de cas, nous jugeons cependant nécessaire de vérifier les difficultés potentiellement rencontrées.

Par ailleurs, la variété des préparations, des lieux de préparation et les temps relativement courts de préparation permettent de voir qu'une étude d'observation sur des médicaments identifiés comme étant problématiques serait très coûteuse en termes de temps. En effet, il faut être présent à un moment spécifique. Une étude par questionnaire apparaît alors plus appropriée.

Les conditions dans lesquelles le médicament est préparé et administré constituent certes aussi des déterminants importants. La littérature en identifie plusieurs mais ils sont de nature générale (ex. charge de travail). Ces déterminants ne permettent pas nécessairement de faire un lien précis documenté avec la préparation des médicaments, le déroulement des préparations ayant été lui-même peu documenté. Par ailleurs, l'observation des déterminants avec une grille prédéfinie permet un recueil systématique de certaines données mais ne tient

pas compte de l'imprévu. Dans ce cas et à ce stade, une procédure d'observation générale et ouverte est éventuellement plus pertinente.

Ainsi, l'objectif retenu pour cette étude est le suivant : mieux comprendre les problèmes et les difficultés rencontrés par le personnel médical lors de la préparation des produits médicamenteux, en particulier au niveau des informations à traiter et des pistes d'amélioration à identifier. Plus spécifiquement notre étude vise à documenter les difficultés reliées à :

- l'étiquetage, en particulier quant au format des informations présentées, la nature des informations fournies et la facilité d'utilisation dans diverses situations, en particulier, l'urgence;
- l'utilisation des tableaux de calculs (voir exemple du tableau en annexe G), en particulier quant aux informations fournies et à leur facilité d'utilisation;
- la conservation de la fraction non utilisée, en particulier identifier des éléments qui vont influencer cette étape de manipulation.

et à développer une compréhension plus claire du travail associé à la saisie, au traitement et au transfert des informations.

Cette étude a été aussi menée afin de répondre à des questions ayant une perspective pratique:

- Quelles informations manquent le plus au niveau des médicaments?
- Qu'est-ce qui devrait être amélioré au niveau de la présentation de l'information?
- Quelles sont les informations qui sont échangées ou recherchées en dehors de celles qui sont présentées?
- Quelle est la place des communications lors de la préparation des médicaments?
- Sur quels déterminants faudrait-il agir en priorité?



## CHAPITRE V

### MÉTHODOLOGIE

#### 5.1 Contexte global de l'étude

##### 5.1.1 Choix du centre hospitalier

Plusieurs stratégies ont été mises en place pour identifier le centre pédiatrique. Des demandes ont été adressées à la direction de l'Association des pédiatres du Québec, aux professionnels pédiatriques et pharmaceutiques du centre hospitalier universitaire mère-enfant St-Justine, à l'Association paritaire pour la santé et sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS), à l'Institut de recherche de Centre Universitaire de l'Hôpital de Montréal pour enfants, à l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, au Centre de Santé et des Services Sociaux du Lanaudière et à l'Association Canadienne des Centres de Santé Pédiatriques. La proposition a été finalement retenue par le chef de pédiatrie (membre de l'Association Canadienne des Centres de Santé Pédiatriques) d'un grand<sup>39</sup> hôpital de Montréal, puis par chef de la pharmacie. Dans cet hôpital de 685 lits, 39 sont dédiés à la pédiatrie. La proposition a été soumise et approuvée par le Comité de recherche et d'éthique de l'hôpital. Outre le protocole et le résumé du projet, les documents soumis contenaient les formulaires de consentement et lettre d'engagement quant à la confidentialité (bandes vidéo et audio) ainsi que les versions de trois questionnaires proposés.

##### 5.1.2 Département pédiatrique

Le département de pédiatrie embauche 30 infirmières et 6 infirmières auxiliaires, auxquelles s'ajoutent parfois deux ou trois personnes de la clinique externe en pédiatrie et néonatalogie. Ces derniers font partie de l'équipe volante qui vient aider selon les besoins. Quatre-vingt-douze pourcent des infirmiers sont des femmes ayant une formation spécialisée en pédiatrie<sup>40</sup>.

---

<sup>39</sup> 4 865 employés et 531 médecins (données 2009-2010).

<sup>40</sup> Soins infirmières DEC-BAC, DEP-Santé, assistance et soins infirmières.



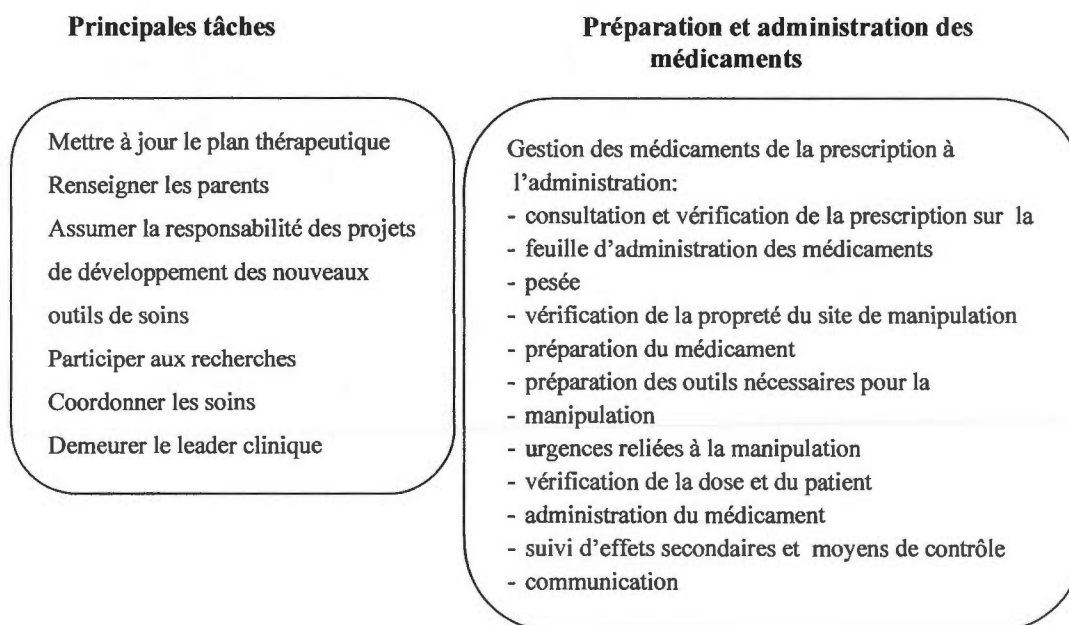
La moitié des infirmières (16 personnes) travaillent à temps plein (10 jours répartis sur deux semaines) et les autres à temps partiel (sept jours). Les infirmières auxiliaires travaillent à temps partiel.

Le personnel travaille en trois quarts fixes: jour (de 8h00 à 16h00), soir (de 16h00 à 24h00) et nuit (de 24h00 à 8h00). Il n'y a pas de rotation. D'habitude, six ou sept infirmières travaillent le jour, cinq le soir et quatre la nuit. Il y a deux infirmières auxiliaires par quart.

Généralement, le personnel arrive 10 à 15 minutes avant le début du quart afin de connaître les tâches qui leur sont attribuées par l'assistante infirmière chef; ils quittent de 30 à 45 minutes après le quart afin de s'assurer que toutes les procédures sont complétées. Régulièrement, surtout pour les quarts de soir et de nuit ou lors de la période des fêtes, les infirmières doivent rester une partie de quart suivant, soit parce que l'administration des soins ne peut être interrompue, soit à cause du grand nombre d'admissions et/ou d'absence de personnel.

En général, les infirmières et les infirmières auxiliaires travaillent en équipe, mais la préparation et l'administration des médicaments se fait individuellement. Nous résumons les principales tâches effectuées dans la figure 1, mais surtout sur la préparation et l'administration des médicaments.

Chaque médicament doit être préparé au moment de l'administration. L'infirmière doit d'abord vérifier attentivement la feuille d'administration des médicaments et s'assurer que le poids a été vérifié dans leur département. Le cas échéant, l'infirmière va peser l'enfant et noter son poids sur la prescription. L'infirmière vérifie ensuite si le comptoir de préparation est exempt de tout reste d'une préparation précédente. Puis, elle va chercher le médicament soit dans le panier numéroté du patient soit dans l'armoire aux médicaments. Si l'infirmière est interrompue lors de la préparation, celle-ci doit être recommencée. La vérification de la dose avec une autre infirmière est obligatoire pour les injectables. Elle se fait également auprès des parents et à partir du bracelet porté par l'enfant au bras ou au pied. Chaque médicament doit être administré à l'heure prescrite et plusieurs médicaments peuvent être administrés à la même heure. Chaque infirmière s'occupe d'un groupe d'enfants dont la taille varie selon leur âge et leur état.



**Figure 5. 1** Principales tâches effectuées par les infirmières, préparation et administration des médicaments.

Par exemple, l'infirmière de jour s'occupe en moyenne de quatre enfants et l'infirmière des soins intensifs, de un ou deux. Au moment de l'administration du médicament, l'infirmière communique avec l'enfant et ses parents, et explique les effets secondaires possibles ainsi que ce qu'il faut faire en situation d'urgence. L'infirmière doit communiquer au médecin tout changement important observé de l'état de l'enfant, ainsi qu'avec le pharmacien si, après la vérification, la dose prescrite ne correspond pas avec celle qui est recommandée.

Il peut arriver que plusieurs enfants soient admis en même temps ou que l'état de plusieurs enfants se détériore en même temps et que l'infirmière de poste ne puisse alors compléter l'administration. L'assistante infirmière chef va alors demander à une autre infirmière de pédiatrie ou de l'équipe volante de venir aider.

L'aile des grands enfants (2- 18 ans) comporte 11 lits, celle des petits enfants (0-2 ans), 20 lits. Quatre lits sont réservés aux soins de jour et quatre aux soins intensifs.

Il y a cinq postes<sup>41</sup> de manipulation des médicaments. Un de ces postes (celui qui est situé à la pharmacie de l'aile des grands enfants) sert aussi de point d'approvisionnement puisqu'il regroupe les médicaments préparés à la pharmacie centrale pour le service de pédiatrie et deux autres services. Les médicaments arrivent tous par l'ascenseur qui est leur dédié. Des étudiants-infirmiers et des résidents circulent souvent dans le département et dans les salles de préparation des médicaments.

### 5.1.3 Pharmaciens

Ce département regroupe 46 pharmaciens et 60 assistants techniques. Personne n'a de formation spécifique pour les préparations pédiatriques. 80% du personnel sont des femmes (80% des pharmaciens et 91% des assistants techniques) et 85% des employés travaillent à temps plein (5 jours par semaine). Les employés à temps partiel travaillent 3 ou 4 jours par semaine.

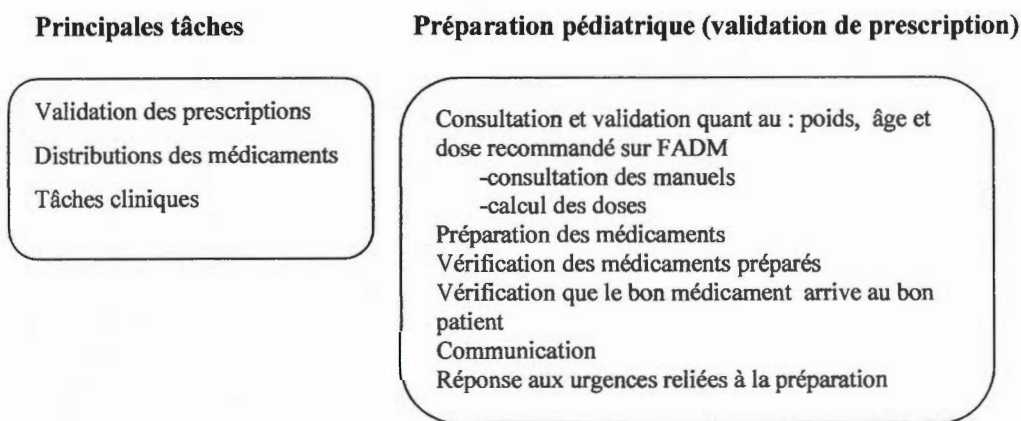
Le personnel est réparti en deux quarts de travail (jour : 8h00 à 16h00; soir : 16h00 à 24h00). La nuit, il y a toujours un pharmacien de garde sur appel.

Le personnel alterne entre les deux quarts (jour et soir). Chaque professionnel doit compléter au moins 20 services de soir et de nuit par année. Environ 25% du temps est consacré aux validations de prescriptions (parmi lesquelles 1 % sont pédiatriques) et 75% aux tâches cliniques. Grosso modo, 3 pharmaciens avec 17 assistants techniques travaillent sur le quart de jour versus 3 pharmaciens et 7 assistants, le soir.<sup>42</sup>

Contrairement aux infirmières, il n'y a pas d'attribution directe des tâches. Les employés partagent leurs opérations et travaillent généralement en équipe. Il y a un pharmacien et un assistant technique pour les urgences. Les principales tâches effectuées sont résumées à la figure 2, en particulier la préparation pédiatrique et la validation de prescription.

<sup>41</sup> Deux pour la préparation et trois pour la préparation et l'administration; ils sont répartis entre les soins de jour, les soins intensifs et de traitement.

<sup>42</sup> Pour les soirées de la fin de semaine, il y a le seul pharmacien avec 3 assistants techniques.



**Figure 5. 2** Sommaire des tâches effectuées par les pharmaciens.

Généralement, le médicament est préparé le matin pour la journée. Cependant, les prescriptions sont consultées de nouveau vers 14h30, afin de vérifier s'il y a des changements dans le traitement et s'il faut préparer d'autres médicaments. L'assistant technique vérifie d'abord que la prescription est bien «pédiatrique». Le pharmacien consulte et valide la prescription en tenant compte du poids, de l'âge et de la dose recommandée sur la feuille d'administration des médicaments. Les validations pour la néonatalogie sont celles qui prennent le plus de temps. Le pharmacien peut avoir à chercher les informations sur la dose dans des manuels et la calculer à nouveau pour s'assurer que la dose prescrite est bien correcte. En cas d'incertitude, il communique avec le médecin et/ou l'infirmière pour préciser, par exemple, l'âge ou le poids de l'enfant. À l'inverse, les médecins, les résidents ou les infirmières communiquent aussi avec le pharmacien, par téléphone ou directement, pour vérifier un élément ou demander des précisions. Il imprime ensuite l'étiquette du médicament. L'assistant technique s'occupe de la préparation du médicament que le pharmacien vérifie ensuite. Tous les médicaments sont placés dans des paniers où le numéro du patient est inscrit. Par la suite, un autre assistant technique vérifie si le médicament préparé correspond au patient. Ce travail peut être interrompu par des urgences. Il n'y a ni poste spécifique pour les manipulations pédiatriques, ni pharmacien spécifiquement affecté à cette tâche.

## 5.2 Matériel et méthode

### 5.2.1 Démarche d'ensemble

La démarche, résumée au schéma 1, a comporté deux grandes phases : la mise en place de l'étude et la collecte des données.

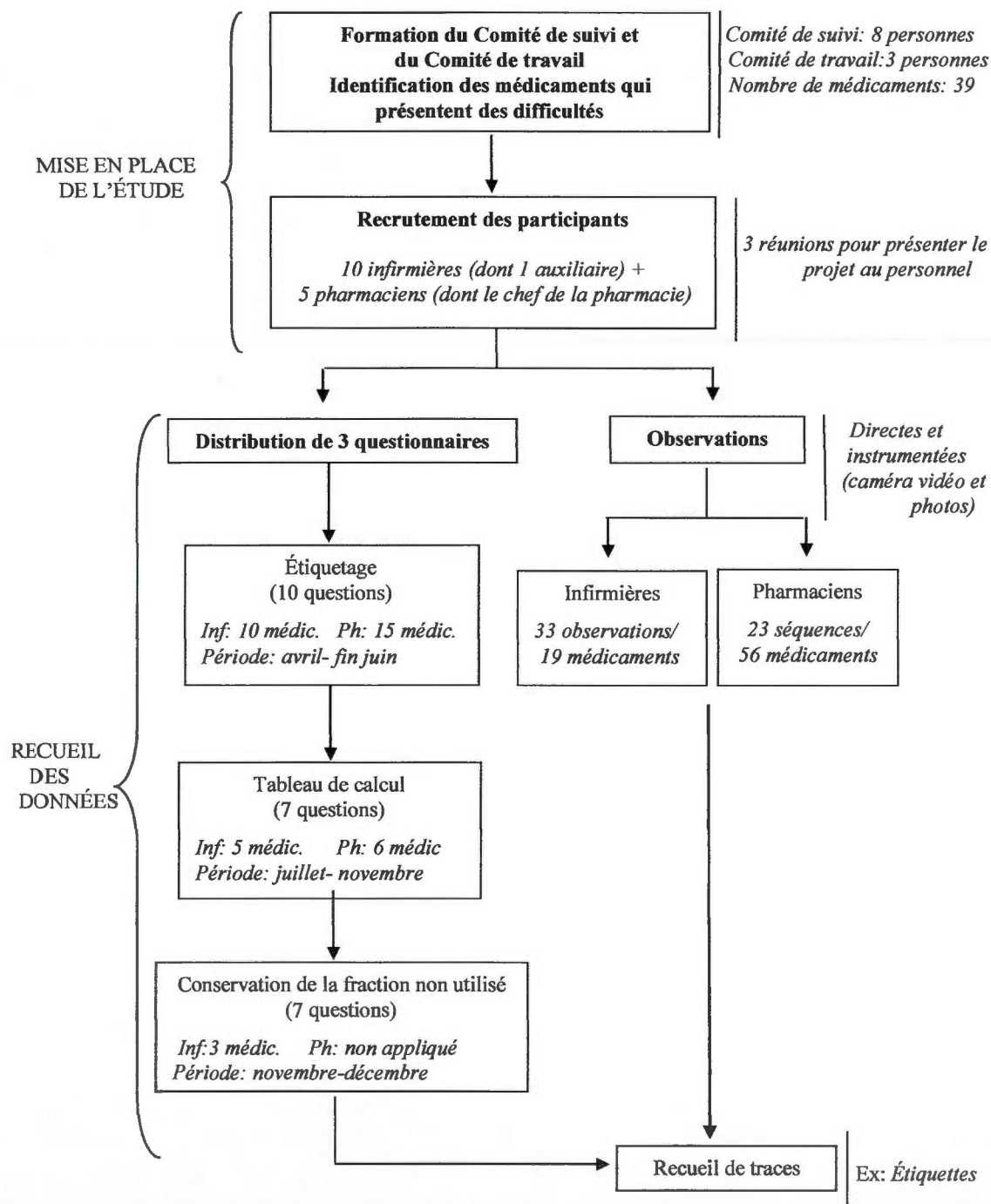
La première grande phase a nécessité d'abord l'obtention d'un certificat d'éthique<sup>43</sup>, puis un comité de suivi composé de 8 personnes (chefs des départements de pédiatrie et de pharmacie, chef d'unité de soins/ pédiatrie et cliniques externes pédiatriques, adjointe à la directrice des soins infirmières volet clinique et recherche, conseillère clinicienne/DSI-amélioration de la qualité des soins et des services infirmières PDRH, conseiller en gestion de la qualité et des risques, deux infirmières clinicienne de pédiatrie) a été formé. Ce comité s'est réuni au début pour organiser et coordonner l'étude, puis vers la fin, pour faire le suivi et approuver les résultats préliminaires. Un comité de travail composé de trois personnes, a aussi été formé (chefs des départements de pédiatrie et de pharmacie, chef d'unité de soins// pédiatrie et cliniques externes pédiatriques). Son rôle était d'aider au déroulement «quotidien» de l'étude et d'en coordonner certaines phases de travail (ex. recueil des étiquettes ou des questionnaires). Ce comité a participé à l'identification des médicaments (devait être originellement effectué par le comité de suivi). Ceux-ci devaient être identifiés en tenant compte d'au moins de deux des critères suivants:

- être fréquemment utilisés et poser des problèmes;
- poser des difficultés importantes et être l'objet de plaintes;
- peut occasionner les erreurs pouvant avoir des conséquences majeures.

---

<sup>43</sup> CÉR : 10107

Schéma 1. Résumé de la démarche





Toutes les infirmières de service pouvaient proposer des médicaments considérés «difficiles» sur une liste laissée au poste des infirmières.

Afin de recruter des participants, trois réunions avec présentation du projet ont été organisées. La première (durée : une heure) s'adressait aux infirmières de nuit et aux pharmaciens et les deux autres, au personnel de jour et de soir (durée : deux heures). Le Centre d'excellence en soins infirmiers, qui a soutenu activement ce projet, offrait un lunch aux participants.

Dix infirmières (dont une auxiliaire<sup>44</sup>) et cinq pharmaciens ont accepté de participer à l'étude. Six infirmières travaillaient sur le quart de jour, une, de soir et trois, de nuit. Tous les participants intéressés devaient signer un formulaire de consentement.

La deuxième phase, la collecte des données, a été réalisée à travers trois méthodes : distribution de trois<sup>45</sup> questionnaires; observation des activités de préparation/ administration par les infirmières et de validation de prescriptions par les pharmaciens; recueil et analyse de traces. Nous avons expliqué en partie ces choix au chapitre précédent. Ajoutons que l'accès au personnel est difficile, compte tenu des conditions actuelles qui prévalent en milieu hospitalier et les exigences reliées à l'obtention de certificats d'éthique.

### 5.3 Collecte des données

#### 5.3.1 Questionnaires

Les trois questionnaires ont été distribués pendant trois périodes différentes: le premier, d'avril à fin juin, le second, de juillet à fin novembre et le troisième, de novembre à décembre. Les périodes ont été plus longues qu'initialement prévu (deux à trois semaines) à cause de la surcharge de travail et de la période des vacances d'été. Les questionnaires sont à l'annexe H. En fait, chaque questionnaire a été distribué avec un intitulé propre au médicament concerné.

---

<sup>44</sup> Les infirmières auxiliaires manipulent principalement les formes pour la voie orale.

<sup>45</sup> Deux chez les pharmaciens car ils ne conservent pas les fractions non utilisées.



Les questionnaires, essentiellement fermés, comportaient des énoncés pour lesquels le répondant devait situer son accord par rapport à quatre classes: (1) fortement en désaccord, (2) en désaccord, (3) d'accord et (4) fortement d'accord (voir annexe 5.1). Les énoncés portaient généralement sur une difficulté ou une source de problème (ex. l'étiquetage rend difficile la manipulation du médicament). Le répondant pouvait indiquer pour un médicament-item donné qu'il ne se souvenait pas ou ne savait pas (ex. médicament rarement administré).

Cependant, chaque questionnaire comportait une à trois questions ouvertes. Par exemple, dans le questionnaire sur l'étiquetage, on demandait s'il y avait des difficultés autres que celles mentionnées? Et si oui, lesquelles et pour quel médicament?

a) Étiquetage

Le questionnaire comportait dix questions couvrant trois aspects : le format des informations présentées (emplacement de l'information, police et taille des caractères, contraste), la nature des informations fournies (clarté du nom ou groupe du médicament, du dosage et de la voie d'administration) et la facilité d'utilisation en diverses situations.

b) Tableau de calculs

Sept questions couvraient deux aspects: le format et la nature des informations présentées (quantité, emplacement, limite d'âge ou de dose, unité de poids et de volume) et la facilité d'utilisation en diverses situations (en situations d'urgence, facilité d'accès, utilisation d'un autre moyen).

c) Conservation de la fraction non utilisée

Il comportait sept questions couvrant trois aspects: les problèmes (informations insuffisantes, outils/équipement inadéquats, manque du temps et l'espace de travail mal adapté), l'impact sur l'activité (manipulations supplémentaires, et difficultés) et s'il serait facile d'améliorer la situation.

### 5.3.2 Observations

La préparation/administration de 19 médicaments (33 observations) et la validation de 23 prescriptions (56 médicaments) ont été filmées pour fins d'observations en période du mois d'avril à septembre. Lorsque les parents ou l'infirmière préféraient ne pas être filmées, les observations étaient collectées *in situ*. Pour les pharmaciens, les jours d'observations ont été proposés par le pharmacien chef (journées où les participants avaient pour tâche principale la validation). Le personnel était invité à indiquer pendant son travail s'il le désirait ou s'il était à l'aise de le faire. Comme il s'agit d'un travail qui exige de l'attention, qui est souvent effectué dans un contexte de contrainte du temps et pour des raisons de sécurité, il a été jugé préférable de ne pas interrompre les préparations afin d'éviter les erreurs. Il aurait été intéressant de compléter ces observations avec des entrevues d'auto-confrontation mais cela aurait difficile à mettre en place et onéreux en termes de délais supplémentaires.

La technique de base utilisée s'est inspirée de celle utilisée pour la chronique d'activité. Il s'agissait d'observations ouvertes où toutes les actions (notées généralement sous forme de verbe) et les événements étaient notés. À partir de ce matériel, tous les verbes et les compléments directs ou indirects ont été identifiés. Cette méthode d'analyse s'inspire de celle du Merseyside Accident Information Model, (Ralston *et al.*, 1994) développée pour analyser les descriptions d'accidents – d'événements rapportés par les personnes blessées lors de leur consultation à la clinique associée à l'hôpital. Cette technique permet de classer – en fait informatiser – les données descriptives en demeurant proche du vocabulaire utilisé. Le vocabulaire est par la suite regroupé pour identifier des circonstances d'accident dominantes. Ici, le regroupement des verbes a permis de dégager cinq thèmes dominants: 1) les déplacements (à l'intérieur de la pièce de travail vs à l'extérieur); 2) les communications (l'objet et avec qui); 3) la prise d'information (consultation, recherche ou transmission); 4) les imprévues ou difficultés; 5) les interruptions (pour les pharmaciens). Les compléments directs ont été analysés pour identifier l'objet de l'action (ex. consulter la prescription) et les compléments indirects pour classer les personnes impliquées (à qui, vers qui, ...) et la destination (où, sur quoi,...).

### 5.3.3 Recueil de traces

Cinq étiquettes des dix médicaments cités dans le questionnaire sur les étiquettes ont été recueillies auprès des infirmières. Une petite annonce demandant de conserver les contenants vides des médicaments utilisés a été affichée pendant deux mois à chaque poste des infirmières; des petits sacs pour les conserver étaient disponibles. Cinq contenants vides (avec étiquette) ont ainsi été collectés (Ceftriaxone, Décadron, Temptra (utilisé au lieu de Tylenol), Épinephrine et Clavulin). Les infirmières ont expliqué que les cinq autres médicaments étaient rarement utilisés. La cueillette des étiquettes (15) auprès du pharmacien chef a été plus facile dans la mesure où c'est le pharmacien qui l'imprime. Le nombre de caractère au 0,5 cm a été calculé.

La posologie et les indications fournies pour tous les médicaments cités dans les questionnaires par le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques en ligne ont été compilées. Cet outil peut-être consulté en cas de vérification de la dose par le pharmacien ou l'infirmière. Nous avons vérifié si les informations fournies précisaient les conditions d'administration en termes de limites d'âge et de poids tels qu'il est nécessaire pour calculer la posologie.

### 5.3.4 Test statistique

Le test de Student sera appliqué pour vérifier si les écarts observés pour les pourcentages de réponses d'insatisfaction pour deux échantillons indépendants étaient significatifs (réponses des infirmières de moins 41 ans vs de 50 ans et plus pour l'étiquetage; réponses des infirmières vs pharmaciens pour l'étiquetage et les tableaux de calculs). L'ensemble des réponses pour un item donné était combiné.

## 5.4 Analyse des données

### 5.4.1 Questionnaires

La distribution des réponses a été établie. Pour les tableaux présentés dans ce mémoire, les classes 1et 2 (tout à fait en désaccord, en désaccord) vs classes 3 et 4 (en accord) ont été

regroupées et interprétées comme significantes: il n'y a pas de problème vs il y a un problème<sup>46</sup>. Le taux d'insatisfaction pour chaque médicament et pour chaque item questionné, a été calculé.

Dans le cas de l'étiquetage, les réponses des infirmières ont été stratifiées en deux groupes pour vérifier si les quatre infirmières âgées de plus de 50 ans avaient plus de difficultés avec le format de l'étiquette que les cinq infirmières âgées de 30 ans à 41 ans. Ils permettaient aussi de vérifier si ces dernières avaient à l'inverse plus de difficultés avec le contenu de l'étiquette. Il s'agissait simplement de voir si une tendance se dégageait compte-tenu de la petite taille de l'échantillon.

#### 5.4.2 Observations

Les verbes utilisés pour décrire les actions reliées aux différents thèmes ont été reclassés en sous-groupes homogènes pour établir la fréquence d'occurrence de différents événements (déplacements, interruptions, imprévus), la structure de communication et l'importance des diverses sources d'informations impliquées dans le travail.

#### 5.4.3 Analyse des traces

Ces données ont été analysées en tant que complément aux données obtenues par les questionnaires ou par les observations. Nous avons vérifié à partir de quelle taille, les infirmières manifestaient du mécontentement quant à la taille de la police. Les données sur les informations fournies par le compendium permettent d'apporter un éclairage complémentaire que les activités de recherche d'informations.

---

<sup>46</sup> Sauf pour deux énoncés: «Le tableau est toujours facile d'accès pour ce médicament» et «On pourrait facilement améliorer la conservation».

## CHAPITRE VI

### PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS ET VALIDATION DES PRESCRIPTIONS: BILAN DES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES

La première partie des résultats porte sur les questionnaires. Rappelons ici qu'une infirmière ou un pharmacien pouvait ne pas être familier avec un des médicaments questionnés ou ne pas s'en souvenir suffisamment pour répondre à certains items. La taille des échantillons peut donc varier d'un médicament ou d'un item à l'autre. Hormis deux médicaments où le taux de réponse a été faible, le nombre des réponses varie cependant peu. Dans le cas des infirmières, la répondante auxiliaire ne pouvait répondre à tous les médicaments puisqu'elle n'administre que pour la voie orale. Nous compléterons occasionnellement ces résultats par des données issues des observations ou de l'analyse des traces.

Les résultats présentés ci-dessous – taux d'insatisfaction - portent soit sur un item spécifique (ex. la taille de la police) soit sur un médicament. Trois aspects sont ouverts : l'étiquetage, l'utilisation des tableaux de calculs et la conservation des fractions non utilisées. Les résultats portent sur le taux d'insatisfaction.

La deuxième partie du chapitre porte sur les résultats des observations des activités liées à la préparation des médicaments réalisés pendant six mois. Ces activités diffèrent chez les infirmières et les pharmaciens. Par ailleurs, elles incluent des actions qui peuvent être interrompues ou qui nécessitent des déplacements. Les résultats sont présentés sous forme de figures ou de tableaux d'analyse et de synthèse. Seront également présentés les résultats d'analyse de l'utilisation des médicaments «hors étiquette» : données fournies par le compendium.

## 6.1 Étiquetage

Le questionnaire explorait trois aspects 1) le format de présentation; 2) la nature des informations fournies; 3) la gêne en lien avec l'étiquetage.

### 6.1.1 Infirmières

Les étiquettes utilisées sont principalement commerciales. 710 évaluations ont été recueillies sur un total possible de 1 000 évaluations (si toutes les infirmières avaient répondu à chaque question pour chaque médicament). Pour deux des dix médicaments étudiés, seulement trois infirmières sur neuf ont été à l'aise pour répondre aux questions. Les résultats sont résumés au Tableau 6.1 (résultats détaillés en annexe I).

**Tableau 6.1** Répartition des réponses d'insatisfaction pour l'étiquetage (infirmières)

Réponses	La présentation des informations insatisfaisante				Les informations fournies ne sont pas claires quant au			L'étiquetage gêne		
	place	choix police	taille	difficiles à lire à cause du contraste	nom / groupe médicament	dosage	voie administration	manipulation	en situation d'urgence	prête à confusion
Insatisfaisant	8	10	15	12	18	20	11	18	14	8
Total rép.	71	71	71	70	71	72	72	71	69	72
% Insatisfaisant	11%	14%	21%	17%	25%	27%	15%	25%	20%	11%
Total	15% 45/283				22% 49/ 215			18% 40/ 212		

Sur les trois aspects questionnés, c'est la nature des informations fournies par les étiquettes qui occasionne le plus souvent de l'insatisfaction, soit 22% des 215 évaluations<sup>47</sup>, plus particulièrement quant au dosage (27%). Trois médicaments sont considérés insatisfaisant à cet égard par au moins une infirmière sur deux. Pendant les observations<sup>48</sup>, nous avons noté que pour un de ces médicaments (le clavulin), l'infirmière auxiliaire, bien que très expérimentée (retraîtée encore active avec plus de 40 ans d'expérience), a dû aller à l'autre

<sup>47</sup> Si toutes les dix infirmières avaient répondu aux trois questions (auxiliaire seulement aux médicaments de la voie orale), le nombre total de réponses auraient été de 276.

<sup>48</sup> Trois médicaments ont aussi été observés à huit reprises (19 médicaments / observés 33 observations).



poste d'infirmières pour demander d'être aidée pour vérifier le dosage. Il s'agit cependant d'un médicament rarement préparé et administré au département, car il est principalement prescrit pour fin de traitement à domicile.

Les informations données sur le nom ou le groupe de médicament sont dites insatisfaisantes une fois sur quatre. Ceci s'explique par le fait que le nom des médicaments sur la prescription (ou ordonnance) ne correspond pas nécessairement avec celui de l'étiquette. Par exemple, le Tazocin est aussi utilisé sous le nom Pipéracelline sodique (ciblé par quatre infirmières sur six) et le Clavulin, sous le nom Amoxicilline-acide clavulanique (quatre infirmières sur huit).

Quant au format de présentation, le taux d'insatisfaction est d'une fois sur six, la taille des caractères étant ce qui est jugée le plus souvent insatisfaisant (21%). L'analyse des étiquettes recueillies pour cinq de ces médicaments montre, comme nous pouvons le constater au tableau 6.2, que l'insatisfaction s'exprime à partir de 6 caractères par 0,5 cm<sup>49</sup>, soit à peu près la moitié de la taille de la police ici utilisée. Dans le cas du Décadron, la très petite taille de la police utilisée pour spécifier la voie d'administration semble expliquer le taux élevé d'insatisfaction pour cet item (il n'y a pas eu de réponses d'insatisfaction pour l'item taille comme tel).

Comme il est plausible de penser que l'âge a un impact sur l'évaluation de la lisibilité des polices, les réponses du groupe âgé entre 30 et 41 ans et celles de 50 ans et plus ont été analysées (réponses détaillées : annexe J). Le groupe plus âgé s'est avéré être plus souvent insatisfait pour les items portant sur le format de présentation des informations (23% des 95 réponses vs 11% des 168 réponses). C'est pour l'item taille que l'écart est le plus notable (37% des 24 évaluations vs 11% des 42 évaluations). Au niveau de la nature des informations fournies, le groupe plus jeune a plus souvent manifesté de l'insatisfaction pour les informations concernant la voie d'administration (18% des 42 évaluations vs 8% des 24 évaluations).

---

<sup>49</sup> La présente police, New York Times 11 points, donne 3 caractères par 0,5 cm; 7 points donne 6 caractères et 3 points, 11 caractères.

**Tableau 6. 2** Réponses d'insatisfaction recueillies et taille des polices utilisées

Médicament	Nombre de réponses insatisfait/ total	Taille des caractères (Nombre de caractères par 0,5 cm <sup>1</sup> )	Information
Épinephrine	5 / 8	6	Nom et dose
		9	Dilution
		10	Voie d'administration
Tempra (prescription : Tylénol utilisé comme substitut)	3 / 8	2	Nom
		6	Dose et limite d'âge
		11	Indications
Décadron	0 / 9	6	Voie d'administration
		4	Nom et dose
		11	Derrière la fiole
Ceftriaxone	0 / 9	4	Nom
		3	Dose
Clavulin (2 types d'étiquettes: commerciale, de la pharmacie)	1 / 8	Commerciale:	
		1,5	Nom
		8	Posologie
		Pharmacie:	
		2	Nom
		3	Dosage
		4	Indications

<sup>1</sup> Plus le nombre est élevé, plus la taille est petite.

Nous avons effectué le test Student sur les échantillons des infirmières de moins 41 ans et de 50 ans et plus (les réponses insatisfaisantes vs total). Tout d'abord, nous avons considéré que les échantillons suivent une loi normale à 95%, car la valeur de leurs aplatissements et de l'asymétrie sont comprises entre -2 et +2. Le rapport du F de Snedecor = 1,12. Vu que la valeur critique de rejet de F 0,95 (3,4) = 6,59 et Fobs n'excède pas cette valeur, l'hypothèse d'égalité des variances n'est pas contredite. L'hypothèse nulle H0 a été rejetée, pour la valeur critique t= 0,1, avec un seuil de confiance de=0,0051. On peut donc conclure que la moyenne de l'échantillon des infirmières de moins 41 ans est significativement différente de celle de 50 ans et plus, au seuil de confiance de 0,005 (5 chances sur 1000 de se tromper en rejetant l'hypothèse nulle).

#### 6.1.2 Pharmaciens

Les pharmaciens impriment leurs étiquettes (voir en annexe K la photo d'étiquettes de Morphine et Salbutamol). Ils utilisent donc rarement les étiquettes commerciales. Toutes les informations sont imprimées en noir sur blanc. La taille de l'étiquette est de 5x10 cm. Les

informations importantes sont toutes placées dans le coin gauche de l'étiquette. Le nombre de caractères pour 0,5 cm est de 2 pour le nom et de 4 pour les indications. Les évaluations de la présentation des informations ont donc en fait porté sur la qualité d'impression et son format. Les résultats sont résumés au tableau 6.3 (les résultats détaillés sont à l'annexe L).

La principale source d'insatisfaction est le contraste (42% des 73 évaluations). L'emplacement des informations et la taille satisfont généralement les pharmaciens puisque le taux d'insatisfaction est inférieur à 5%. Le choix de la police engendre cependant occasionnellement de l'insatisfaction (13%). Sur le plan des informations fournies, le taux d'insatisfaction le plus élevé (34%) porte sur la façon d'indiquer le nom ou le groupe de médicament. Dans 16% des cas, les pharmaciens trouvent difficile de manipuler le médicament en situation d'urgence. Enfin, contrairement aux infirmières, les médicaments ne se distinguent pas beaucoup les uns des autres (entre 8 à 20% vs 3 à 51).

**Tableau 6. 3 Taux d'insatisfaction des pharmaciens sur l'étiquetage**

Réponses	La présentation des informations insatisfaisante				Les informations fournies ne sont pas claires quant au			L'étiquetage gêne		
	place	difficiles à lire à cause du			nom / groupe médicament	dosage	voie administration	manipulation	en situation d'urgence	prête à confusion
		choix police	taille	contraste						
Insatisfaisant	1	10	4	31	25	5	0	0	12	10
Total rép.	73	73	73	73	73	73	73	74	74	73
%										
Insatisfaisant	1%	13%	5%	42%	34%	6%	0%	0%	16%	13%
Total	15% 46/292				13% 30/219			9% 22/222		

### 6.1.3 Comparaison des réponses des infirmières et des pharmaciens

La synthèse des résultats des évaluations pour les deux groupes de professionnels est présentée au tableau 6.4. Comme on peut le constater, les infirmières expriment plus souvent de l'insatisfaction que les pharmaciens. Sur les dix questions posées, l'écart est de plus de 10% pour cinq d'entre elles (place de étiquette : 11 vs 1%; taille de la police : 21 vs 5%; clarté des indications sur le dosage : 27 vs 6%; et la voie d'administration : 15 vs 0%; rend

l'utilisation difficile : 25 vs 0%). Les pharmaciens se démarquent en termes d'insatisfaction surtout pour l'item de contraste (42 vs 17%) et de nom/groupe (31 vs 25%).

**Tableau 6. 4** Comparaison de l'importance (%) des différentes sources d'insatisfaction pour l'étiquetage entre les infirmières et les pharmaciens

Questions		Infirmières		Pharmaciens	
<b>Présentation</b>	Emplacement	11%	15%	1%	15%
	Police	14%		13%	
	Taille	21%		5%	
	Contraste	17%		42%	
<b>Clarté</b>	Nom/groupe	25%	22%	34%	13%
	Dosage	27%		6%	
	Voie d'administration	15%		0%	
<b>Utilisation</b>	Difficile	25%	18%	0%	9%
	Urgence	20%		16%	
	Confusion	11%		13%	

Le test Student a été appliqué sur les échantillons des infirmières et des pharmaciens (les réponses insatisfaisantes vs total). Nous avons considéré que les échantillons suivent une loi normale à 95%, car la valeur de leurs aplatissements et de l'asymétrie sont comprises entre -2 et +2. Le rapport du F de Snedecor = 1,05. Vu que la valeur critique de rejet de F 0,95 (4,9) = 3,63 et Fobs n'excède pas cette valeur, l'hypothèse d'égalité des variances n'est pas contredite. L'hypothèse nulle  $H_0$  a été rejetée, pour la valeur critique  $t = 0,32$ , avec un seuil de confiance  $\alpha = 0,0051$ . On peut donc conclure que la moyenne de l'échantillon des infirmières est significativement différente de celle des pharmaciens, au seuil de confiance de 0,005 (5 chances sur 1000 de se tromper en rejetant l'hypothèse nulle).

#### 6.1.4 Étiquetage de médicaments pour lesquels tous sont satisfaits

Il n'y a aucun des 28 médicaments pour lequel tous sont satisfaits pour les trois grands aspects questionnés. Cependant, cinq d'entre eux rencontrent l'assentiment de tous pour au moins un ou deux des aspects (voir le tableau 6.5) dont trois des dix questionnés pour les infirmières. Aucun des 15 médicaments ne satisfait les cinq pharmaciens quant à la lisibilité et aux informations fournies.

**Tableau 6. 5** Médicaments qui rencontrent l'assentiment de tous pour chacun des trois aspects questionné sur l'étiquetage

Répondants	Format adéquat étiquette se lit bien	Contenu adéquat informations claires	Étiquetage ne gêne pas l'utilisation
<b>Infirmières</b> (10 médicaments)	Imipenem	Imipenem	
	Septra		Septra
	Fentanyl		
<b>Pharmaciens</b> (15 médicaments)			Métronidazole
			Ventolin

## 6.2 Tableaux de calculs

Les sept questions exploraient deux aspects, soit la nature des informations fournies et la gêne occasionnée par l'utilisation des tableaux<sup>50</sup>.

### 6.2.1 Infirmières

Les tableaux de calculs sont réunis par ordre alphabétique des médicaments dans un gros cartable, disponible à chaque poste. Cependant, il arrive que les pages ne soient pas dans le bon ordre car les infirmières les sortent parfois pour pouvoir les consulter plus facilement, surtout quand il y a plusieurs préparations dans la même salle; elles n'ont pas toujours le temps de les remettre à la bonne place. De plus, il n'y a pas de séparateur de lettres.

Le nombre total d'évaluation recueillie a été de 271 sur un total possible de 350 (si toutes les infirmières avaient répondu à chaque question pour chaque médicament). En fait, pour 1 des 5 médicaments questionnés, seulement six infirmières sur neuf ont été à l'aise pour répondre aux questions. Les résultats sont présentés au tableau 6.6. Comme on peut le constater, le taux d'insatisfaction exprimé est nettement plus élevé que pour l'étiquetage.

<sup>50</sup> Question sur l'accessibilité des tableaux de calculs : classes de réponse 1 ou 2 considérées comme une réponse d'insatisfaction.



**Tableau 6. 6** Taux d'insatisfaction des infirmières par rapport aux tableaux de calculs

Médicament (Nombre de réponses)	Informations fournies insatisfaisantes				Utilisation des tableaux insatisfaisante			Insatisfaction %
	Incom plète	organis ation	limite âge / dose	unité poids / volume	en situation d'urgence	acces sibilité	nécessite autre moyen	
Piperaciline (52)	5	3 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	1 <sup>3</sup>	6 <sup>2</sup>	4 <sup>2</sup>	3 <sup>2</sup>	48%
Imipenem (59)	4	3	5	1 <sup>1</sup>	5 <sup>1</sup>	5 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	44%
Fentanyl (60)	5	6	7	7	5 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	60%
Lax-a-day <sup>3</sup> (40)	2	3	3	3	1 <sup>4</sup>	5	3	50%
Rocephin (60)	1	1	3	1	3 <sup>1</sup>	4 <sup>1</sup>	2 <sup>1</sup>	25%
Insatisfaction	17	16	21	13	20	21	14	
Total / réponses	42	41	41	38	35	37	37	
% Insatisfaction	40%	39%	51%	34%	58%	56%	47%	
Total	41% 67 / 162				50% 55 / 109			45% 122 / 271

<sup>1</sup> sur 8 réponses ; <sup>2</sup> sur 7 réponses ; <sup>3</sup> 6 répondantes/réponses ; <sup>4</sup> sur 4 réponses

Les infirmières les trouvent difficiles à utiliser une fois sur deux, en particulier en situation d'urgence. Près d'une fois sur deux, il faut utiliser une autre source de données pour compléter les informations. Le médicament ressortant comme le plus insatisfaisant (six réponses sur sept) est le Piperacilline. Ce dernier présente effectivement des informations incomplètes et confondantes sur la dilution (une copie du tableau est présentée à l'annexe M). Au plan de l'accessibilité, c'est le Lax-a-day qui est jugé le plus insatisfaisant (cinq réponses sur six). Ce médicament est administré depuis peu et son tableau de calcul était absent du cartable au moment de l'étude. Les infirmières devaient alors chercher les informations de dosage sur l'étiquette. Au plan de la nature des informations fournies, ce sont celles sur les limites d'âge et de dose qui sont les plus souvent jugées inadéquates, en particulier pour le Fentanyl. Comme on peut le constater à partir de la photo du tableau, ce dernier est très incomplet.



COMMERCEAL: <span style="float: right;">NOM GÉNÉRIQUE:</span>		SÉRIALISÉ: <span style="float: right;">CLASSE: ANALGÉSICO-ANESTHÉSIOLOGUE</span>													
<b>INDICATIONS:</b> Analgésie de courte durée. Adjuvant ou prémédication à l'anesthésie. Agent anesthésique. Saouïtes et affections non établies < 2 ans.															
<b>ADMINISTRATION:</b> IV directe et perfusion continue															
<b>RECONSTITUTION:</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">PRÉSENTATION</th> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">DILUANT</th> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">CONC. FINALE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">250 mg/ 5 ml</td> <td style="padding: 2px 5px;">deja dilue</td> <td style="padding: 2px 5px;">50 mg/ml</td> </tr> </tbody> </table>				PRÉSENTATION	DILUANT	CONC. FINALE	250 mg/ 5 ml	deja dilue	50 mg/ml						
PRÉSENTATION	DILUANT	CONC. FINALE													
250 mg/ 5 ml	deja dilue	50 mg/ml													
<b>DILUTION POUR MINI-PERFUSEUR:</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">PRÉSENTATION RECONSTITUÉE</th> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">DOSE</th> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">SÉRINGUE</th> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">DILUANT SUPPLÉMENTAIRE</th> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">VOLUME FINAL</th> <th style="text-align: left; font-size: x-small;">SOLUTE PRIMAIRE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">VON APPLICABLE</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				PRÉSENTATION RECONSTITUÉE	DOSE	SÉRINGUE	DILUANT SUPPLÉMENTAIRE	VOLUME FINAL	SOLUTE PRIMAIRE	VON APPLICABLE					
PRÉSENTATION RECONSTITUÉE	DOSE	SÉRINGUE	DILUANT SUPPLÉMENTAIRE	VOLUME FINAL	SOLUTE PRIMAIRE										
VON APPLICABLE															
<b>VITESSE D'ADMINISTRATION:</b> IV directe: Lentement en 1 à 2 minutes (faible dose) Perfusion: Selon ordonnance médicale Mini-perfuseur: Ne pas employer															
<b>STABILITÉ:</b> Fiole rec.: Jeter portion inutilisée Seringue: PRÉPARER AVANT USAGE SEUL. Perfusion: Préparer avant usage		<b>COMPATIBILITÉ:</b> Med.: CONTACTER LA PHARMACIE Sol.: D5%, NS, LR													
<b>EFFETS SECONDAIRES LORS DE L'ADMINISTRATION:</b> Dépression respiratoire, apnée. Bradycardie, arrêt cardiaque, hypotension. Nausées, laryngospasme, dysphosée.															

En fait, les infirmières aux soins intensifs utilisent dans ce cas un tableau de calcul écrit à la main, attaché sur la porte d'armoire des médicaments (voir photo, annexe N). La présentation d'informations erronées pour le même médicament dans le tableau de cartable d'urgence a d'ailleurs occasionné (voir annexe O de la photo du tableau (*corrigé après que le problème soit survenu*)) une situation d'urgence au moment de l'étude: toutes les doses des tableaux sont mises en mg/ml, à l'exception de Fentanyl, qui était mis en mcg. L'infirmière de nuit, moins expérimentée, n'a pas fait attention à cette exception (qui, par ailleurs, n'était pas mise en évidence) et elle a administré une dose erronée qui a aggravé l'état de l'enfant.

Ces derniers sont moins insatisfaits des tableaux de calculs. Les résultats sont présentés au tableau 6.7. Comme on peut le voir, une fois sur deux, les pharmaciens disent devoir compléter les informations avec une autre source. En fait, ils n'ont pas de cahier de tableaux de calculs en

tant que tel et ils utilisent plutôt les tableaux des livres<sup>51</sup> pour effectuer les calculs. Près d'une fois sur quatre, la nature des informations fournies a été jugée non satisfaisante ou mal organisée, notamment quant à la limite d'âge ou de dose. Dans ce dernier cas, le Pentobarbital et la Morphine sont particulièrement considérés comme insatisfaisants, car leur administration par intraveineuse nécessite une grande précision au niveau de la préparation.

**Tableau 6. 7** Taux d'insatisfaction des pharmaciens par rapport aux tableaux de calculs

Médicament (Nombre de réponses)	Informations fournies insatisfaisantes				Utilisation des tableaux insatisfaisante			Insatisfaction %
	incom plète	organis ation	limite âge / dose	unité poids / volume	en situation d'urgence	acces sibilité	nécessite autre moyen	
Cloxacilline PO (34)	1	1	0	0	0	0	2	11%
Cloxacilline IV (34)	1	2	0	0	0	0	3	17%
Pentobarbital IV (34)	2	1	3	2	2	1	3	41%
Gentamicine IV (34)	1	0	1	0	1	1	2	17%
Imipenem <sup>1</sup> IV (28)	2	1	1	1	1	2	3	39%
Morphine IV (34)	1	2	3	1	3	1	3	41%
Insatisfaction	8	7	8	4	7	5	16	
Total / réponses	29	29	29	29	29	24	29	
% Insatisfaction	27 %	24 %	27 %	13 %	24 %	20 %	55 %	
Total	23% 27/ 116				34% 28/ 82			27% 55/ 198

<sup>1</sup> 1pharmacien n'est pas répondu.

### 6.2.3 Comparaison infirmières - pharmaciens

Comme on peut le voir au tableau 6.8, les infirmières sont, globalement, 2 à 3 fois plus souvent insatisfaites que les pharmaciens, et ce, pour tous les items, sauf un. Ainsi, les deux items pour lesquels les écarts sont les plus marqués concernent les informations sur les doses liées au poids et au volume (34 vs 13%) et l'accessibilité des tableaux (56 vs 20%). Par contre, les deux groupes de professionnels estiment tous deux environ une fois sur deux qu'il faut utiliser un autre moyen d'information. Comme les pharmaciens ont sans doute plus facilement accès à d'autres sources d'information, on peut penser que cela expliquerait qu'il manifeste moins

<sup>51</sup> Par exemple, les informations sur le dosage de quatre des six médicaments sont prises dans le livre de Carol K. et al. «*Pediatric dosage handbook with International trade names index*», 17th Edition; celles sur le Cloxacilline (évalué sous deux formes médicamenteuses) sont cherchées dans Editors C. et al. «*The HSC Handbook of Pediatrics*», Pharmacie distribution, Tenth Edition.

souvent d'insatisfaction pour les autres items. Autrement dit, ils disposeraient de plus de moyens pour palier aux insuffisances d'information.

**Tableau 6. 8** Répartition des sources d'insatisfaction (%) liées à l'utilisation des tableaux de calculs chez les infirmières et les pharmaciens

Questions		Infirmières		Pharmaciens	
Présentation	Incomplète	40%	41%	27%	23%
	Organisation	39%		24%	
	Limite âge/dose	51%		27%	
	Unité poids/ volume	34%		13%	
Utilisation	Urgence	58%	50%	24%	34%
	Accessibilité	56%		20%	
	Nécessité autre moyen	47%		55%	

Le test Student a été appliqué sur les échantillons des infirmières et des pharmaciens (les réponses insatisfaisantes vs total). Le rapport du F de Snedecor = 1,63. Vu que la valeur critique de rejet de F 0,95 (4,9) = 3,63 et Fobs n'excède pas cette valeur, l'hypothèse d'égalité des variances n'est pas contredite. L'hypothèse nulle H0 a été rejetée, pour la valeur critique t = 0,07, avec un seuil de confiance de 0,0051. On peut donc conclure que la moyenne de l'échantillon des infirmières est significativement différente de celle des pharmaciens, au seuil de confiance de 0,005 (5 chances sur 1000 de se tromper en rejetant l'hypothèse nulle).

### 6.3 Conservation de la fraction non utilisée

Au moment de l'étude, une directive a été adoptée à la pharmacie quant au fait que toutes les fractions non utilisées pendant plus d'une heure devaient dorénavant être jetées. Cette partie ne concerne donc que les infirmières et ne porte que sur trois médicaments. En effet, les infirmières ont eu de la difficulté à identifier les médicaments plus problématiques. Trois aspects ont été questionnés : les difficultés reliées au traitement de la fraction non utilisée, le surcroît de manipulations et si des améliorations faciles pourraient être apportées.

La répartition des réponses d'insatisfaction est présentée au tableau 6.9. Trois sources d'insatisfaction dominant : le manque d'espace pour traiter ces fractions (77%) et transférer les informations requises (ex. date d'ouverture, d'expiration), les manipulations



supplémentaires que cela exige (50%) et les outils-équipements disponibles (45%). Les manipulations supplémentaires, sans être toujours difficiles (une fois sur quatre), nécessitent de l'attention aux détails (ex. virgules, dates) car un oubli peut occasionner une erreur. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle on préfère jeter les médicaments dans la majorité des cas. Il arrive aussi en cours d'usage de jeter les fractions conservées. Par exemple, nous avons vu une infirmière du soir jeter une bouteille<sup>52</sup> déjà ouverte, devoir aller en chercher une autre dans l'armoire (à cause de l'échéance) pour finalement en commander une autre à la pharmacie.

**Tableau 6. 9** Taux d'insatisfaction des infirmières par rapport à la conservation de la fraction non utilisée (9 infirmières<sup>1</sup>)

Médicament (Nombre des réponses)	Absent ou insuffisant				Conservation occasionne		Insatis- faisant %	Facile à améliorer
	Inform. / conditions conserv.	Outils/ équipe- ments	Temps	Espace de travail	Nombreuses manipula- tions	Difficul- tés		
Penicilline (48)	1	3	2	6	4	3	30%	5
Insuline (48)	2	4	2	6	3	1	33%	5
Meropenem (36)	1	3	1	5	4	1	37%	4
Total insatisfait	4	10	5	17	11	5		14
Total réponses	22	22	22	22	22	22		
% insatisfaction	18%	45%	22%	77%	50%	22%		63%
Total	40% 36/ 88				36% 16/ 44		39% 52/ 132	63% 14/ 22

<sup>1</sup> L'infirmière auxiliaire ne conserve jamais les médicaments.

<sup>2</sup> 63 réponses si toutes les infirmières avaient répondu à tous les items.

## 6.4 Activités liées à la préparation des médicaments

### 6.4.1 Infirmières

Chacune des 33 observations des 19 médicaments correspond à un moment. Il pouvait être possible d'observer une ou plusieurs infirmières en même temps, en train de préparer et/ou administrer un médicament. Un même médicament a pu être observé à plusieurs reprises. Ici, les solutions intraveineuses et les solutions orales, les deux formes les plus souvent observées

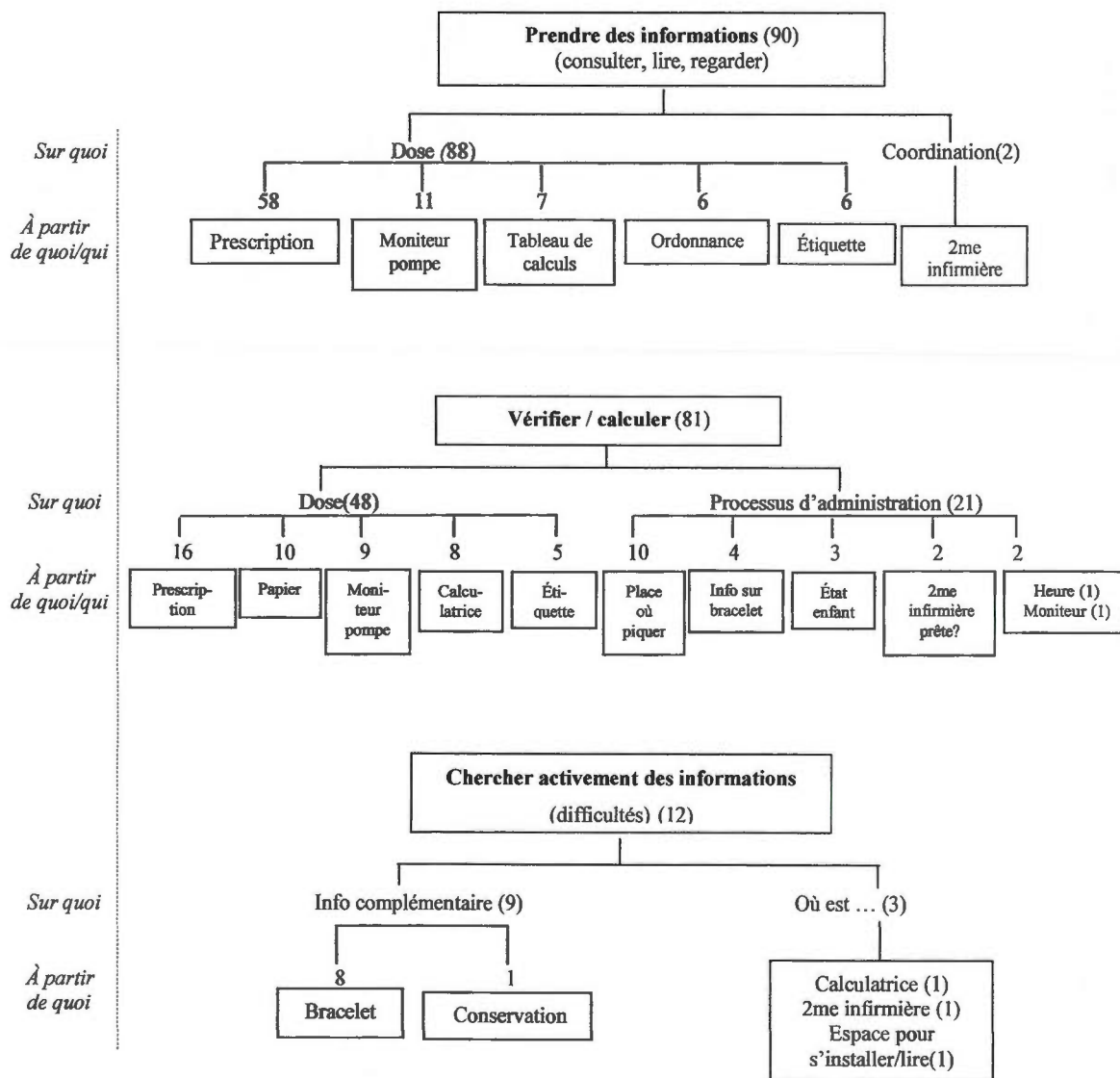
<sup>52</sup> Médicament Maalox

(16 vs 12), correspondent aussi aux deux formes les plus souvent administrées. La répartition des observations par type de médicaments est présentée au tableau 6.10.

**Tableau 6. 10** Répartition des types de médicaments (n=19) observés (n=33 fois)

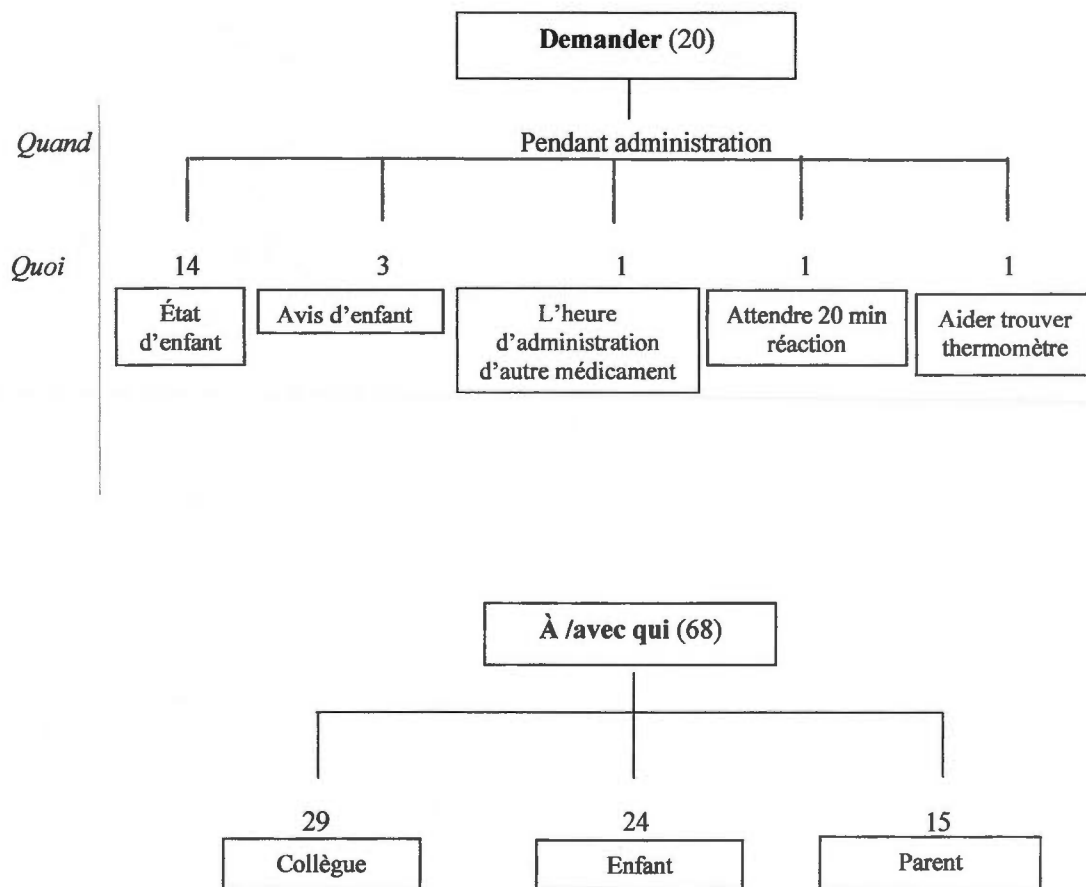
	Voie d'administration					
	Buccale		Parentérale		Autre	
	Solution	Comprimé	Intra veineuse	Intra musculaire	Suppositoire (rectale)	Liquide (gargarisme)
Médicament	8	1	7	1	1	1
Observation	12	1	16	2	1	1

Tel que mentionné au chapitre sur la méthodologie, l'analyse a porté en particulier sur la prise et les échanges d'informations, les imprévus / interruptions et les déplacements. Comme on peut le voir aux figures 6.1 (prise et recherche d'informations), 6.2 (échanges/demandes d'informations) et 6.3 (transfert d'informations), les diverses activités reliées au processus informationnel sont nombreuses (191 vs 170), soit en moyenne 11 par séquence observée. Elles se partagent environ la moitié en activités de prise d'information simples (regarder, lire) vs actives c'est à dire impliquant, par exemple, des calculs ou des vérifications. Ces activités impliquent par ailleurs d'avoir à communiquer avec des collègues (29 sur 68 des communications), notamment avec d'autres infirmières (n=21). Les résultats détaillés sont présentés à l'annexe P.

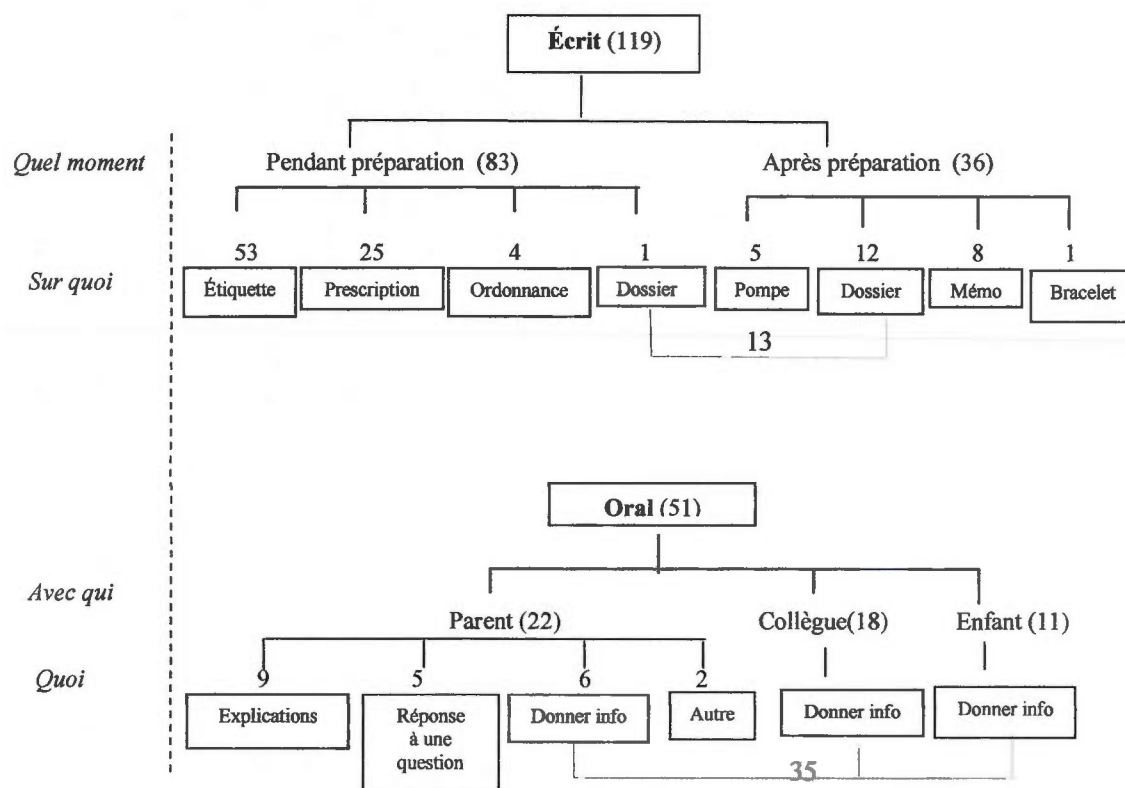


**Figure 6. 1** Répartition des activités de prise, de vérification et de recherches d'information par les infirmières.





**Figure 6. 2** Répartition des activités d'échanges d'information (demander à /avec qui) des infirmières.



**Figure 6. 3** Transfert d'information des infirmières.

La prise d'information, qui va donc au delà du simple acte de regarder, concerne de multiples lieux et éléments. Cependant, la zone dominante est la prescription (deux tiers des actions de prise d'information). L'étiquette ne ressort ainsi pas comme une zone de prise d'information fréquente. La recherche plus active d'information concerne une fois sur deux la dose. Au niveau des échanges, cela se partage entre les collègues et le couple parent-enfant. L'activité verbale est donc importante. Une synthèse de ces trois figures, soit des éléments et des activités liés au traitement et aux échanges d'information, est présentée au tableau 6.11.

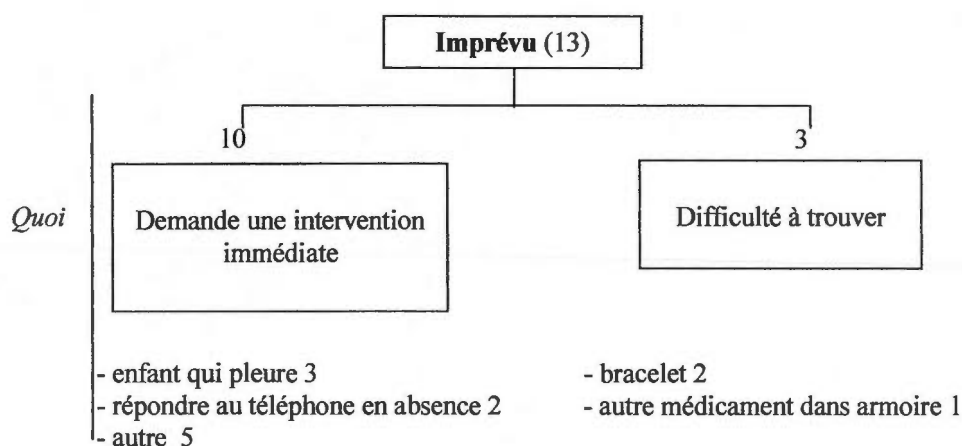
**Tableau 6. 11** Synthèse des actions et objets liés au traitement et aux échanges d'information

Élément	Prendre information		Vérifier		Chercher activement	Transférer information		Demander	Total
	dose	coordination	dose	processus administration		écrit	oral		
Prescription	58		16			25			99
Moniteur pompe	11		9	1		5			26
Tableaux / calculs	7								7
Ordonnance	6					4			10
Étiquette	6		5			53			64
2me infirmière		2		2	1				5
Calculatrice			8		1				9
Bracelet				4	8	1			13
État d'enfant				3				14	17
Donner info							35		35
Total	88	2	38	10	10	88	35	14	285

Au niveau des étiquettes, ce n'est pas tant la prise d'information sur les étiquettes qui ressort mais le nombre d'actions liées à leur préparation. La préparation inclut le nom de l'enfant au complet, le nom du médicament et la dose préparée. L'écriture sur l'étiquette doit être lisible afin que l'autre infirmière, qui vérifie la préparation, comprenne facilement le texte.

Les tableaux de calculs ont été utilisés à sept reprises (environ une préparation sur quatre) pour les administrations intraveineuses ou intramusculaires, avec la priorité pour le médicament Ceftriaxone (4) vs Cloxacilline (2) vs Ampicilline (1). Pour les deux premiers médicaments les tableaux ont été utilisés pendant chaque préparation observée, tandis que le dernier a été utilisé une fois sur sept, ce qui s'explique par la particularité de la correspondance entre l'âge et le poids de l'enfant.

Pour le tiers des séquences d'observation, un imprévu interrompt la préparation. Généralement, il s'agit d'un évènement qui demande une intervention immédiate (cf. figure 6.4; annexe Q).



**Figure 6. 4** Imprévu interrompant l'activité.

Par ailleurs, les activités de préparation ou d'administration sont aussi interrompues par la nécessité de se déplacer (n=32), la plupart du temps à l'extérieur. (cf. tableau 6.12). Les raisons en sont multiples, mais la plus fréquente (une fois sur trois) est pour vérifier des informations comme le calcul de la dose ou le poids avec une autre infirmière ou encore pour valider la prescription avec quelqu'un d'autre.

**Tableau 6. 12** Déplacements interrompant le traitement des informations des infirmières

But	Extérieur	Intérieur
Vérifier information	12	1
Faire quelque chose	6	4
Voir quelqu'un	8	-
- enfant 4		
- personnel 4		
Aller chercher quelque chose	1	-
Total	27	5

Nous avons aussi compilé des données sur les déplacements qui se produisent pendant des manipulations. Les résultats sont résumés au tableau 6.13. Ces derniers sont fréquents : nous

en avons recensés près de 120 au cours des 33 séquences observées. Ces déplacements se produisent essentiellement à l'intérieur de la zone de travail. La première raison, est, près d'une fois sur deux pour aller prendre ou chercher quelque chose (médicaments, fioles, etc; n=52) et ce, dans cinq zones différentes, le panier/tiroir/armoire constituant cependant la principal lieu d'approvisionnement. La seconde raison est pour aller préparer le médicament (n=34), soit au dessus de la poubelle, ce qui permet de jeter les surplus de seringue, soit au lavabo. La troisième raison est pour disposer ou jeter quelque chose (n=19, 3 lieux) et la quatrième pour ranger ou remettre en place (n=7, 3 lieux). Les déplacements à l'extérieur (autre poste) sont occasionnels, et essentiellement pour aller prendre quelque chose, le plus souvent un médicament. Il peut s'agir de distance assez importante puisque le corridor est long de 30 m, donc un aller-retour présente 60 mètres (le plan du département est présenté à l'annexe R).

Tableau 6. 13 Déplacements des infirmières pendant la manipulation des médicaments

Déplacements					
Intérieurs	113	94%	Extérieurs	6	5%
<b>Panier/Tiroir/ Armoire</b>	43	38%	<b>Poste 1</b>		
Prendre qq chose 36			Prendre	2	
-seringues/ fioles / dissolvant (18)			- clé / cahier pour narcot.		
-bout. /seringue orale / verre (9)					
-fioles / dissolvant (6)			<b>Petite Pharmacie (nuit)</b>		
-Autre (3)			Prendre	2	
Mettre restes du médicament 4			- prescription oubliée		
Chercher médicaments 3			- chercher méd. manquant		
<b>Poubelle</b>	34	30%	<b>Soins Intensif (nuit)</b>	1	
Préparer 18			Prendre médicament manquant		
-régler volume					
Jeter 16			<b>Chirurgie</b>	1	
-verre (5)			Prendre médicament manquant		
-matériaux désinfectants (5)					
-autre (6)					
<b>Lavabo</b>	18	15%			
Préparer 16					
-régler volume					
Autre 2					
-verser restes médicament (1)					
-laver mains / seringue (1)					
<b>Frigo</b>	9	7%			
Prendre 7					
-bouteille (5)					
- autre (2)					
Mettre bouteille 2					
<b>Étagère</b>	6	5%			
Prendre 5					
-système de perfusion (3)					
- autre (2)					
Mettre cahier de tableaux /calculs					
<b>Boîte-poubelle de seringues (jeter)</b>	2				
<b>Table (salle de manipulation)</b>	1				
Prendre panier avec les seringues					



#### 6.4.2 Pharmaciens

La répartition du nombre des médicaments traités par prescription validée est présentée au tableau 6.14. Une prescription peut inclure plusieurs médicaments à valider. Ici, quatre en comportaient cinq et dix, un seul. Quatre étaient en fait déjà validées, ce que le pharmacien constatait en ouvrant le dossier sur l'ordinateur.

**Tableau 6. 14** Répartition du nombre des médicaments traités (n=56) par prescription validée (n=23) par les pharmaciens

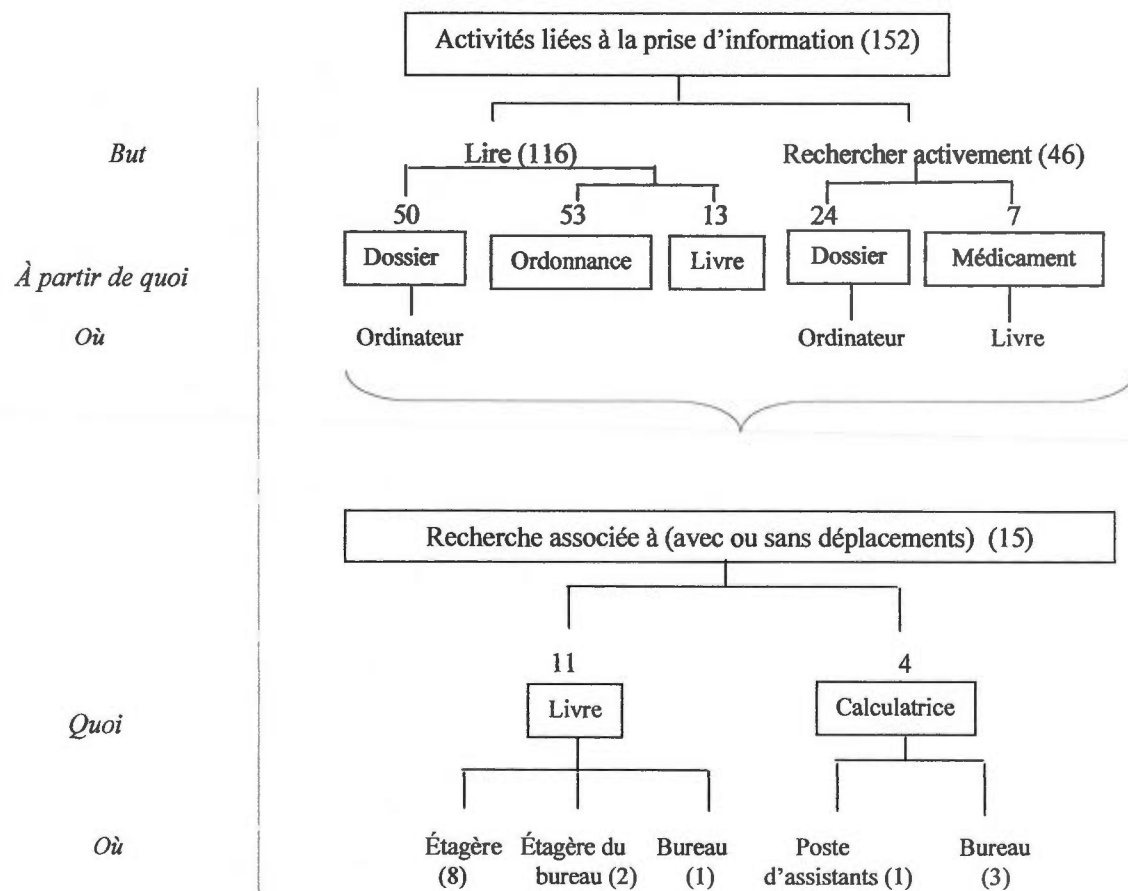
Nombre de médicaments par prescription	1	2	3	4	5
Nombre de prescriptions validées	10	3	4	2	4

Une validation comporte une vérification des doses (et nombre) des médicaments sur l'ordonnance avec celles, transcrites par l'assistant technicien dans le dossier électronique. Après la vérification de chaque médicament, le pharmacien signe l'ordonnance (confirme/ valide la vérification). S'il y a des changements dans la prescription, il écrit une note dans le dossier sur l'ordinateur et sur l'ordonnance. S'il constate une faute, il appelle le médecin (ou le résident) pour l'aviser de la dose recommandée par exemple.

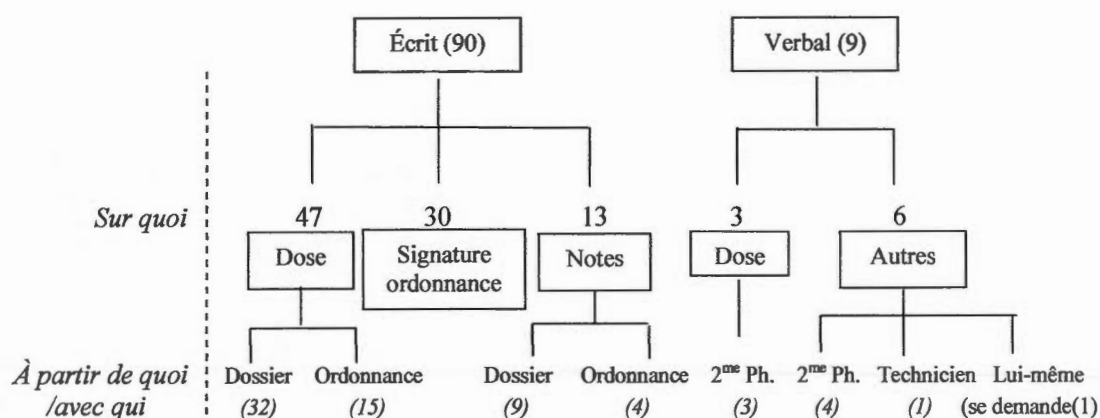
Les activités liées à la validation sont résumées aux figures 6.5 (prise d'information) et 6.6 (transfert d'informations) et le tableau 6.15 en présente la synthèse.

**Tableau 6. 15** Activités liées à la prise et à la transmission d'information des pharmaciens

Prise d'information		%	Calcul		%	Transfert d'information		%
Lire	116	78%	Calculatrice	25	71%	Écrit	90	90%
Rechercher	46	23%	Livre	10	28%	- Dose 47		
						- Signer ordonnance	30	
						- Notes	13	
Recherche implique	15					Verbal	9	9%
- Livre						- Dose	3	
- Calculatrice	4					- Autre	6	
<b>Total</b>	<b>152</b>			<b>35</b>			<b>99</b>	



**Figure 6. 5** Répartition des activités de prise d'information des pharmaciens.



**Figure 6. 6** Transfert d'information des pharmaciens.

La validation des prescriptions comporte, comme on peut le voir, de nombreuses activités liées à la prise/recherche et à la transmission d'information (152 vs 99), à partir des prescriptions, du dossier, des livres. Les pharmaciens ont à se déplacer pour chercher les informations (ou documents), mais notablement moins que les infirmières (cf. tableau 6.16). Les déplacements se font surtout à l'intérieur du bureau.

**Tableau 6. 16** Déplacements des pharmaciens pendant 23 séquences de validations de préparations

Déplacements reliés à ...	(n=13)	Intérieurs/ Extérieurs (d/ D)
<i>Prise d'information</i> 9		
Recherche		
-livre sur étagère 8		8d
-calculatrice au Poste d'assistants technique 1		D
<i>Validation</i> 2		
-vérification si l'étiquette est sortie à l'imprimante de technicien		d
-demande de préparation urgente pour néonatalogie		d
<i>Interruption</i> 2		
-info sur médicament à collègue		D
-étiquette sortie au poste de préparation		D

Le transfert des informations se fait surtout par écrit, plutôt qu'oral (90 vs 9), qui dans plus de la moitié des cas concerne la dose du médicament validé. C'est avec le deuxième pharmacien que les communications sont les plus fréquentes (échanges sur la dose : explications, discussion si la dose est inhabituelle, le calcul de la dose). Ce qui ressort des observations est que ce travail de traitement d'informations est régulièrement interrompu (n=30), le plus souvent par le technicien pour vérifier une préparation (couleur, odeur, consistance,...) ou la dose. En général, le pharmacien les connaît par cœur, mais cela peut nécessiter des recherches lorsqu'il s'agit d'un nouveau médicament ou en cas de doutes (cf. figure 6.7 et tableau 6.17).

**Tableau 6. 17** Source d'interruption des pharmaciens pendant la validation des prescriptions

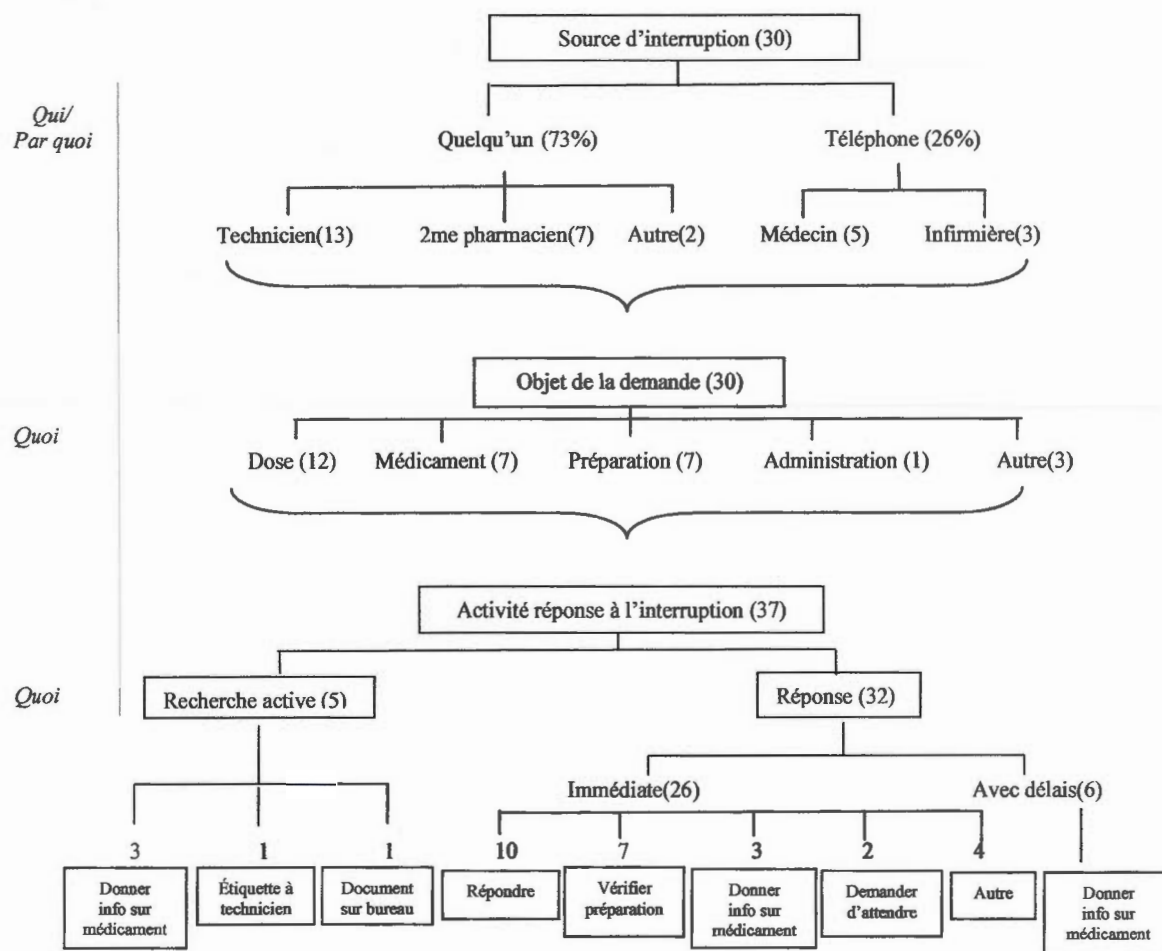
Source d'interruption		Objet de la demande
Quelqu'un (22)	Téléphone (8)	
Technicien 13	Médecin 5	Dose 12
2 <sup>me</sup> pharmacien 7	Infirmière 3	Médicament 7
Autre 2		Préparation 7
		Administration 1
		Autre 3

Le principal objet de demande concerne la dose. Ainsi, la réponse à une demande peut être retardée et impliquer des recherches supplémentaires, mais le plus souvent, elle est immédiate (cf. tableau 6.18).

**Tableau 6. 18** Réponses (n=37<sup>53</sup>) faisant suite à une demande (pharmaciens)

Recherche active (5)	Réponse			
	Immédiate (26)	n	%	Avec délais (6)
Info sur médicament 3	Répondre	10	38%	Donner information 6
Étiquette à technicien 1	Vérifier préparation	7		-par téléphone 4
Document sur bureau 1	Donner information sur médicament	3		-à la fenêtre 2
	Demander attendre	2		
	Autre	4		

<sup>53</sup> Une interruption (n=30) peut nécessiter plus d'une action (n=37).



**Figure 6. 7** Source d'interruption et activités réponses des pharmaciens pendant la validation des prescriptions.

### 6.5 Utilisation des médicaments «hors étiquette» : données fournies par le compendium

L'analyse sur le Compendium de la posologie des 28 médicaments questionnés montre qu'aucun n'indique de posologie complète (critères de prescription selon l'âge, le poids). Le nombre de médicaments où les informations sont déficientes est indiqué au tableau 6.19.

**Tableau 6. 19** Informations fournies dans le Compendium des produits et spécialités (en ligne) sur les médicaments questionnés (n=28)

Pas trouvé	Discontinué	Incomplètes		Absentes	
		Âge	Poids	Posologie	Posologie pour enfant
3	2	7	9	5	6

Dans certains cas (ex. premier cinq médicaments), il n'y a aucune information. Évidemment, ces médicaments sont consultés sous leurs autres noms génériques, comme par exemple Amoxicilline-acide clavulanique qui est présenté sous le nom de Clavulin. Cinq médicaments (tous des injectables) ont les informations sur leurs formes commerciales mais pas sur la posologie. Six autres indiquent la posologie pour adultes, aucune pour les enfants. Un d'entre eux stipule d'ailleurs que le médicament n'est pas indiqué pour les enfants de moins de 18 ans sauf sur recommandation médicale, sans en indiquer cependant la posologie. (cf. annexe S).

Douze des médicaments questionnés indiquent la posologie, mais de façon incomplète au niveau de l'âge ou du poids (p.ex. limite d'âge indiquée de 5 à 12 ans et rien après 12 ans). Huit ne fournissent aucune indication en fonction de l'âge et du poids. (p. ex. la dose indiquée est générale, même à partir d'un mois). Presque la moitié des médicaments qui ont au moins une indication pédiatrique renvoie à la dose d'adulte à partir de 12 ans (3 médicaments) ou à partir de 38 / 20 kg (ce qui correspond au poids moyen à 4-5 ans). Les informations qui manquent sont résumées à la figure 6.8.



	Incomplète						Absente				
Information	< 1 mois	< 12 ans	5 - 38kg	n/n	28 jours - 12 ans	5-60 kg	5-12 ans	>1 mois	>12 ans	+38kg	+20 kg
Incomplète	2 fois Â/P	Â/P	Poids	Â/P	2 fois Â/P	Poids (intervalle)	Â/P				
Aucune			Âge			Âge	Posologie pour < 5 ans et >12 ans	2 Â/P (1fois >1 mois < 20kg)	4 Â/P : 3fois -> dose adultes; 2 fois mentionne le poids : >27 kg et > 43,9 kg	Â/P -> dose adultes	Â/P -> dose adultes

The diagram shows arrows pointing from the 'Aucune' row to the 'Incomplète' row, indicating missing information. Specifically, arrows point from the 'Aucune' row to the 'Incomplète' row for the following categories: < 1 mois, < 12 ans, 5 - 38kg, n/n, 28 jours - 12 ans, 5-60 kg, 5-12 ans, >1 mois, >12 ans, +38kg, and +20 kg.

Â/P- Âge/Poids, n/n- nouveau-né

**Figure 6. 8** Informations manquantes pour 12 médicaments qui avaient au moins une indication pour les enfants.

## CHAPITRE VII

### DISCUSSION

#### 7.1 Représentativité des données et limites de l'étude

L'hôpital participant est un grand hôpital de Montréal de soins généraux où la pédiatrie est accessoire puisqu'elle n'occupe que 5% des lits et 1% de prescriptions. Un hôpital dédié entièrement aux soins pédiatriques pourrait être mieux outillé et donner des résultats différents. Cependant, rien ne laisse penser que cet hôpital puisse différer des autres et il est habituel d'y maintenir une section pédiatrie comme c'est le cas, en particulier, des hôpitaux régionaux.

Les médicaments questionnés ne sont pas représentatifs de l'ensemble du parc de médicaments puisqu'ils ont été choisis justement parce que le personnel soignant s'en plaignait. En fait, certains médicaments sont même rarement utilisés, ce qui explique le faible taux de réponses pour certains d'entre eux. Les résultats ne peuvent donc en aucun cas être interprétés à titre de portrait de la situation. Cependant, dans une logique de sécurité, une situation à risque mérite de s'y arrêter si les conséquences peuvent être graves. Comme il a été vu au chapitre 1, la iatrogénie médicamenteuse constitue un problème important en pédiatrie en termes d'incidence mais aussi des conséquences potentielles. Dans une logique de sécurité, la rareté d'un médicament prescrit ou manipulé peut en augmenter le risque par manque d'expérience. Il devient donc important de les identifier.

La présence d'une observatrice a pu modifier légèrement certaines habitudes. Par exemple, dans certaines situations, les infirmières ou les pharmaciens observés ont semblé possiblement moins dérangés que d'habitude. Leurs collègues, croyant que l'étude portait

spécifiquement sur la manipulation intervenaient pour aider ou au contraire laissait finir la manipulation sans déranger.

Aussi, cette étude s'est penchée surtout sur trois aspects implicitement reliés à une problématique d'informations (étiquette, tableaux de calculs, fraction conservée); la manipulation des médicaments a été laissée de côté bien que certaines observations s'y rattachent. Le portrait est donc limité.

Parmi les limites de l'étude, le fait que les observations n'ont pas nécessairement porté sur les médicaments questionnés en restreint l'interprétation. Sur le plan opérationnel, il était difficile de prévoir quand les médicaments questionnés allaient être administrés. D'autre part, la préparation et l'administration du médicament ne requièrent que quelques minutes, ce qui représente une toute petite portion de travail du personnel en cause.

La complexité et les difficultés d'accès sur le terrain nous ont aussi amenées à privilégier les outils pouvant être validés par le Comité d'éthique, comme les questionnaires. Il aurait été sans doute intéressant de mener *a priori* une étude préliminaire de terrain. Celle-ci aurait éventuellement permis d'identifier plus tôt les problèmes liés à l'aménagement ou à la communication. En fait, l'étude d'observations avait en elle-même un caractère d'étude préliminaire. Ce choix s'explique essentiellement par les difficultés d'accès. Cela engendre donc un décalage inhabituel entre les méthodes utilisées : des questionnaires précis et une phase d'observation ouverte. L'un éclaire l'autre, mais sans qu'il soit possible d'établir des liens aussi spécifiques qu'on pourrait le souhaiter. Par contre, cette situation a présenté l'avantage de peut-être mieux exploiter et optimiser les données de la littérature, ce qui n'est pas usuel en ergonomie où l'approche basée sur des investigations préliminaires domine (Cibotaru et al., 2011).

## 7.2 Problèmes dominants

### 7.2.1 Étiquetage

Vu que les médicaments questionnés étaient identifiés par le Comité de travail comme problématiques, on se serait attendu à des taux d'insatisfaction plus élevés sur des éléments comme l'étiquetage. En fait, le personnel soignant semble avoir développé différentes stratégies pour compenser. Comme on l'a vu au chapitre 3, l'étiquetage a été l'objet de travaux importants et on reconnaît que le développement de normes est un défi complexe (Vredenburg et Zackowits, 2009). La standardisation à l'échelle internationale présente cependant de grandes difficultés à cause de la variabilité des associations culturelles (Virk, 2008).

Selon les conseils en human factors (Callan et Gwynne, 1993) sur la typographie et la lisibilité des étiquettes des dispositifs médicaux, la taille suggérée des caractères est 12 pt, le type serif pour le texte et sans serif pour les titres. Les autres recommandations sont d'utiliser une longueur de ligne assez courte pour faciliter la lecture, de maintenir un espacement proportionnel, d'utiliser les mots en capitales et italiques judicieusement, utiliser les caractères gras, italiques et la couleur pour mettre l'accent sur les informations importantes. Pour sa part, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui a publié en 2006 ses premières recommandations pour l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules de solutions injectables<sup>54</sup>, mentionne l'importance de privilégier la lisibilité des étiquettes en recommandant le type de police le plus lisible et un même niveau de lecture, la plus grande possible, selon les dimensions de l'ampoule. La taille minimale recommandée est de 7 points. D'après nos résultats, c'est effectivement à partir de cette taille que le niveau d'insatisfaction devient important. L'axe de l'étiquetage recommandé, longitudinal ou parallèle à celui de l'ampoule, correspond à ce qui est suggéré par Diby et al. (2001)<sup>55</sup> (voir la section 3.4.1). Un exemple de la disposition des mentions sur l'étiquette est présenté en annexe T. Vu que les pharmaciens ne sont pas satisfaits du contraste de l'étiquette, ce qui s'explique probablement

<sup>54</sup> L'agence se réfère surtout aux médicaments de marge thérapeutique étroite, aux médicaments d'urgence et aux médicaments d'anesthésie-réanimation;

<sup>55</sup> Ce dernier, par ailleurs, aussi mentionne le manque d'informations scientifique concernant l'influence des facteurs comme par exemple la couleur ou la disposition des informations des étiquettes.

par la qualité de l'impression, nous nous proposons d'en tenir compte. Nous nous référerons aux recommandations sur les couleurs-codes dans la nouvelle présentation sur le design des produits médicaux du groupe de travail danois Medilabel Safety System (2008)<sup>56</sup>.

Les médicaments étudiés sont bien loin de respecter ces recommandations. Il est certain que l'utilisation de police équivalente à 2 points, imprimées à l'endos d'un flacon, n'est guère lisible sans loupe. La question qui émerge est la suivante : Est-il possible que les entreprises ignorent à ce point le fonctionnement du système visuel? En plus de la standardisation, les enjeux seraient peut-être plutôt de vérifier la connaissance qu'ont les entreprises des capacités visuelles et de suggérer des valeurs minimales à respecter.

Cependant, les observations montrent que les infirmières consacrent peu de temps aux étiquettes et qu'elles utilisent éventuellement aussi des mécanismes de reconnaissance qui font appel à la mémoire. D'autre part, au niveau des étiquettes, une partie du problème se règle à partir du moment où elles peuvent être imprimées localement, comme c'est le cas pour les pharmaciens. Le problème soulevé au niveau du manque de contraste montre cependant qu'il y a des déficiences au niveau des mécanismes de rétroaction, puisqu'il s'agit d'un problème technique assez simple tout comme l'absence de séparateurs de lettre dans les cartables contenant les tableaux de calculs. La mise en place de moyens concrets pour favoriser les communications et les rétroactions serait utile.

En fait, ce qui apparaît au cœur du problème est plutôt la nature des informations fournies.

### 7.2.2 Informations fournies

L'étude démontre que les informations fournies sont incomplètes et nécessitent beaucoup de travail supplémentaire pour compenser. Le problème est connu, puisque plusieurs études ont estimé l'importance du phénomène (Pediatric Pharmacy Advocacy Group, 2001). Le problème des étiquettes qui ne sont pas écrites pour fin d'usage pour les enfants a déjà été mentionné dans la revue de la littérature (Autret-Leca et al. 2006; Kauffman, 1995). Cependant, les difficultés concrètes sont peu évoquées et peu documentées. Par exemple, les

---

<sup>56</sup> <http://www.medilabelsafety.com/>

insuffisances liées aux tableaux de calculs ne sont pas explorées. Les stratégies proposées demeurent très centrées sur la cueillette d'erreurs ou le rapport d'incidents (Stheneur, 2006) ou les manquements aux pratiques recommandées (Savet, 2005). Peu proposent de documenter les problèmes d'information : quoi, sur quoi, l'importance, les conséquences possibles, etc. Les propositions demeurent centrées sur l'individu – le soignant – et peu sur le produit lui-même ou les conditions d'utilisation. La question de la gestion et du transfert des informations est peu abordée. Par exemple, certains médicaments nécessitent des solutions particulières faciles à mettre en place si les structures organisationnelles sont adéquates. Par exemple, il serait utile d'ajouter aux médicaments utilisés peu fréquemment (ex. le Clavulin) des informations d'administration supplémentaires, ce qui éviterait d'avoir à chercher plus d'informations.

Or, comme le problème des calculs de dose est sans doute le même partout, il serait peut-être plus porteur de proposer des mécanismes d'échanges et de partage des informations entre les hôpitaux et les départements de pédiatrie que d'espérer à régler l'industrie. Les formats des tableaux de calculs pourraient être standardisés, les informations manquantes complétées. Un comité inter-hôpital pourrait être mis en place. Internet offre des possibilités de communication sous-utilisées. Dans le cas des médicaments non licenciés, ces structures permettraient le partage des expériences.

De façon interne, il serait possible de faciliter le travail des infirmières en vérifiant que les informations données dans les tableaux sont complètes, identiques en termes de contenu et présentées de la même façon aux différents postes, et qu'elles soient les mêmes que celles utilisées par la pharmacie<sup>57</sup>. Quand les informations manquent, il serait utile de prévoir qu'on puisse les compléter.

Comme il est flagrant que le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (en ligne) est un outil insuffisant pour le travail des infirmières, il faudrait mettre en place un

---

<sup>57</sup> Comme on l'a vu, cela a entraîné une erreur lors de l'utilisation du Vancomycine : l'étiquette de la pharmacie mentionnait la dilution à 5 ml de 100 mg/ml, mais le tableau de calculs des infirmières, à 10 ml de 50mg/ml.



système pour palier aux informations manquantes, voir mettre en place une seule source d'information. Ces manques occasionnent un surcroît de travail et d'aller à la recherche des informations manquantes qui est loin d'être négligeable.

Comme déjà mentionné, plusieurs études sont centrées sur l'évaluation des erreurs médicamenteuses. Lesar (1998), par exemple, a analysé 200 prescriptions et a rapporté que 70% des erreurs produites sont d'ordre pédiatrique. Parmi 16 études recensées par Wong et al. (2004), 11 ont rapporté comme principale source des erreurs le calcul déficient de la dose en raison de la nécessité des calculs individuels selon l'âge, le poids et l'état clinique de l'enfant. Certains auteurs, par exemple Fortescue (2003), proposent des solutions informatique (CPOE) et préconisent plus de communications entre le personnel médical (pharmaciens, médecins et infirmières). Toutefois, on trouve que l'implantation de toutes nouvelles mesures doit tenir compte des particularités de la nature des tâches du travail demandé. Bien que l'augmentation des communications interprofessionnelles puisse assurer l'amélioration de la sécurité des patients (ex. vérification de la dose) cela pourrait aussi avoir un impact négatif sur l'organisation du travail (interruptions fréquentes). Chaque solution proposée devrait être vue dans le contexte global de l'organisation de travail.

**Fractions :** Le professionnel n'utilise souvent qu'une fraction de la dose de base disponible. Le problème est moins important qu'appréhendé au départ puisqu'à la pharmacie, la décision était prise de jeter toute fraction non utilisée à l'intérieur d'une période d'une heure. Seulement 3 médicaments ont été identifiés par les infirmières car elles privilégient aussi l'acte de jeter. Leur conservation – au delà des risques accrus que cela présente - exige passablement du travail supplémentaire, effectué dans des conditions plus ou moins adéquates et qui demande beaucoup d'attention (Fontan, 2004). Jeter les fractions non utilisées occasionne des coûts importants, présente en soit un enjeu de sécurité et est dommageable pour l'environnement. Il serait utile d'estimer les coûts occasionnés par l'absence de format adéquat.

D'autre part, une partie des problèmes de conservation seraient résolus si les espaces étaient adaptées à leur préparation. Par exemple, l'inclusion de frigos dans les zones de préparation aiderait à diminuer les déplacements au moment des manipulations. Comme on l'a vu, les

infirmières préfèrent jeter les fractions non utilisés afin d'éviter les manipulations et les déplacements supplémentaires et pour s'assurer de la validité de la date de péremption. Nous recommandons ici la mise en place d'étiquetage-autocollant prévu pour les médicaments utilisés d'habitude partiellement, la mise en place d'un système de transfert d'information (ex. quel médicament a été conservé; autocollant mis sur le frigo et facile à enlever avec le nom et la date d'expiration) et l'adaptation de l'espace de travail à ce but.

**Conditions d'exécution :** Le travail est souvent interrompu et les déplacements sont ressortis comme plus importants que prévu. L'organisation de travail et l'aménagement sont ainsi ressortis comme des déterminants importants à prendre en compte. Cependant, nous n'avons pas identifié d'études portant spécifiquement sur l'aménagement ergonomique d'un département pédiatrique, hormis quelques recommandations générales<sup>58</sup> sur l'aménagement «adéquat» de services pédiatriques: «des locaux agréables, un certain type de mobilier, des couleurs vivifiantes et des odeurs agréables» ou, encore, «Lors de l'aménagement du département de pédiatrie, nous avons choisi le thème des « voyages à travers le monde ». Nous avons voulu créer un cadre attractif pour les enfants, basé sur des éléments éducatifs et multiculturels, et transformer ainsi le service de pédiatrie en une entité unique dans la région.....».

Cependant, quelques documents<sup>59</sup> et le Guide d'ergonomie pour les pharmacies des établissements de santé (2010), abordent les problèmes d'interruptions/organisation et d'aménagement en pharmacie hospitalière et précisément en milieu pédiatrique, impliquant l'ASSTSAS. Ici la portion pédiatrique est marginale. Cependant certaines propositions de prévention liées aux interruptions et à l'aménagement pourraient être prises en considération lors d'éventuels projets d'agrandissement et de réaménagement. Par exemple : le casque d'écoute permettra de limiter les sonneries de poste et l'usage du téléphone tout en ayant la tête droite et les mains libres; l'utilisation d'un porte-copie pour les formulaires de saisie de données placé entre le clavier et l'écran éliminera la répétition des mouvements de rotation de

<sup>58</sup> <http://www.infirmiers.com/votre-carriere/puericultrice/un-memoire-de-deuxieme-annee-sur-la-pediatrie.html>;  
[http://www.yperman.net/dienst.php?groupno=35&itemno=4\\_5\\_70&lang=FR](http://www.yperman.net/dienst.php?groupno=35&itemno=4_5_70&lang=FR) ;

<sup>59</sup> Exemple : <http://www.pharmactuel.com/sommaires%5C201101rqs.pdf>;  
<http://www.asstsas.qc.ca/documents/Publications/Repertoire%20de%20nos%20publications/OP/op343006.pdf>;

la tête. Pour diminuer le bruit environnant, il est proposé d'aménager la zone de saisie et de validation des ordonnances à l'extérieur de la zone de la préparation des médicaments et de toute circulation à d'autres zones de production ou de passage.

### 7.3 Questions soulevées

Notre étude a couvert des questions relevant de la pratique. Nous pensons donc que les réponses sont importantes et qu'il convient d'en tenir compte.

Au niveau des médicaments se sont les informations sur les posologies (doses selon l'âge et le poids) qui manquent le plus. Au niveau de la présentation de l'information, la taille trop petite des caractères et le contraste blanc-noir signalé comme insuffisant devraient être tout d'abord améliorés. Aussi, il est envisagé par le personnel médical de réviser le choix de la police. Les informations qui sont échangées ou le plus souvent recherchées se réfèrent à l'état de l'enfant, à l'administration, à la dose, au médicament et à la préparation. Le rôle des communications pour la préparation des médicaments est important soit pour les infirmières soit pour les pharmaciens (plus d'un tiers du temps de préparation par les infirmières et plus de deux tiers du temps par les pharmaciens). C'est avec des collègues que les communications sont les plus fréquentes. Il faudrait réagir *a priori* sur le mécanisme qui permettra au personnel médical de posséder les informations complétées sur les doses à administrer, concevoir les outils et l'équipement adaptés (ex. conception d'étiquetage facile à utiliser), ainsi que prévoir une organisation de travail diminuant les situations imprévues et les interruptions qui nuisent l'activité de préparation.

## CONCLUSION

L'étude montre que les lacunes au niveau de l'information constituent un problème potentiellement important quant à leur format et surtout, quant à la nature des informations fournies. Le manque d'informations sur les doses, les limites d'âge et la posologie présentent des risques à la sécurité que les interruptions fréquentes peuvent aggraver. La recherche et l'échange d'informations constituent un enjeu important dont nous avons trouvé peu de traces dans la littérature scientifique. La fréquence des interruptions et des déplacements montre que l'aménagement et l'organisation de travail sont des déterminants importants à prendre en compte au niveau de la sécurité. Il serait important de mettre en place des structures et des mécanismes pour colliger, pour les divers médicaments utilisés, les informations manquantes et s'assurer qu'elles soient disponibles.

**ANNEXE A**

**TABEAU SUR L'INCIDENCE ET LA PRÉVALENCE ESTIMÉES DANS LE CADRE DE L'ÉTUDE PILOTE POUR 100 PATIENTS HOSPITALISÉS, EFFECTUÉ PAR MICHEL ET AL. (2003) EN FONCTION DES MÉTHODES ÉPIDÉMIOLOGIQUES DE RECUEIL DE L'INFORMATION**

	<b>Méthode prospective</b>		<b>Méthode transversale</b>		<b>Méthode rétrospective</b>	
<b>Patients hospitalisés avec au moins...</b>	<b>%</b>	<b>IC à 95%*</b>	<b>%</b>	<b>IC à 95%*</b>	<b>%</b>	<b>IC à 95%*</b>
<b>...un EI grave</b>	15,4	[13,0-18,2]	10,0	[8,0-12,4]	14,4	[12,0-17,1]
<b>...un EI grave évitable</b>	6,2	[4,6-8,1]	3,9	[2,4-5,2]	4,6	[3,3-6,3]

\*Intervalle de confiance (IC) au risque alpha de 5%, fondé sur la loi binomiale.

Il s'agit de proportions d'incidence (avec leur intervalle de confiance au risque de 5 %), c'est-à-dire la proportion de patients ayant au moins un EI grave (1<sup>re</sup> ligne du tableau) et la proportion de patients ayant au moins un EI grave évitable (2<sup>me</sup> ligne du tableau), parmi l'ensemble des patients hospitalisés inclus dans l'étude. Ces EI ont pu soit être la cause des séjours, soit survenir pendant ceux-ci.

**ANNEXE B**  
**RÉPARTITION DES ÉTUDES PAR PAYS MENÉS SUR LES CAS D'ADMISSION**  
**LIÉS AUX EIMED, RAPPORTÉES PAR L'ÉTUDE DE EINARSON (1993)**

<b>N</b>	<b>Région, Pays</b>
30	North America (USA/26, Canada/4)
10	Europe (UK/6, Danemark/1, France/3, Germany/1, Sweden /1)
5	Asia (Israel/5)
2	Australasia (Australia/1, New Zealand/1)
2	Africa (South Africa/1, Zimbabwe/1)
0	South America
49	Total



**ANNEXE C****TYPES DES ERREURS INTRA VEINEUSES SELON L'ÉTUDE DE ROSS ET AL. (2000)**

<i>Type of drug involvedn (%)</i>
Antibiotic/antiviral 48 (44)
Parenteral nutrition/intravenous fluids18 (16,5)
Anticancer drugs 11 (10,1)
Inotropes 6 (5,5)
Morphine 5 (4,6)
Steroids5 (4,6)
Insulin4 (3,7)
Other12 (11)

**ANNEXE D**

IN EN PÉDIATRIE, SELON LE SITE CORPOREL (FORD-JONES ET AL. (1989), CITÉ PAR MUHLEMANN ET AL. (1999)

Site corporel	% des infections
Tractus gastro-intestinal	35
Bactériémie	21
Voies respiratoires inférieures	10
Voies respiratoires supérieures	16
Infections du site opératoire	7
Infections des voies urinaires	6
Infections cutanées	5
Infections oculaires	5
Infections cérébrales	3
Autres	2

**ANNEXE E**

FRÉQUENCE DES PNEUMONIES ET DES BACTÉRIÉMIES EN FONCTION DU POIDS  
 À LA NAISSANCE AUX SOINS INTENSIFS DE NÉONATOLOGIES (J INFECT CONTR  
 1998, CITÉ PAR MUHLEMANN ET AL (1999))

<b>Poids à la naissance (g)</b>	<b>Pneumonies pour 1 000 jours de ventilation mécanique</b>	<b>Bactériémies pour 1 000 jours de cathéter intravasculaire</b>
< 1 001	4,9	12,4
1 001-1 500	4,4	7,6
1 501-2 500	3,5	5,2
> 2 500	2,9	4,5

**ANNEXE F**  
**RÉPARTITION DES OBSERVATIONS PAR FORMES MÉDICAMENTEUSES,**  
**ADMINISTRÉES EN FONCTION DU TYPE DE SERVICE SELON L'ÉTUDE DE FONTAN ET**  
**AL (2004)**

	<b>Injectable</b>		<b>F.orales liq.</b>		<b>Gélules</b>		<b>Comprimés</b>		<b>Sachets</b>		<b>Cp.effervescents</b>	
<b>Type de service</b>	<b>N obs.</b>	<b>%</b>	<b>N obs.</b>	<b>%</b>	<b>N obs.</b>	<b>%</b>	<b>N obs.</b>	<b>%</b>	<b>N obs.</b>	<b>%</b>	<b>N obs.</b>	<b>%</b>
<b>Réanimation</b>	311	44	54	7	23	13	18	14	6	6	2	10
<b>Néonatalogie</b>	56	8	234	29	45	25	15	12	7	7	1	5
<b>Chirurgie</b>	109	16	81	10	2	1	1	1	14	15	2	10
<b>Onco-Hémato</b>	64	9	37	5	19	10	7	6	13	14	3	15
<b>Pédiatrie Générale</b>	149	21	349	43	62	34	68	54	44	47	9	45
<b>Autres</b>	25	3	57	7	30	17	17	13	9	10	3	15
<b>Total</b>	714	100	812	100	181	100	126	100	93	100	20	100

**ANNEXE G****EXEMPLE DE DOSAGE DE TYLENOL À UN ENFANT SELON LE POIDS ET L'ÂGE**

<b>Weight Poids</b>		<b>Age Âge</b>	<b>Single Oral Dose Dose unitaire orale</b>	
<b>lbs/lb</b>	<b>kg/kg</b>	<b>yrs/ans</b>	<b>ml</b>	<b>tsp/c. à thé</b>
<b>Under 24 Moins de 24</b>	<b>Under 11 Moins de 11</b>	<b>Under 2 Moins de 2</b>	<b>Use Infants</b> <b>TYLENOL*Concentrated</b> <b>Drops/Utiliser les gouttes</b> <b>concentrées</b> <b>TYLENOL*pour</b> <b>nourrissons</b>	
24 à 35	11 à 15,9	2 à 3	5 ml	1 c. à thé
36 à 47	16 à 21,9	4 à 5	7,5 ml	1 ½ c. à thé
48 à 59	22 à 26,9	6 à 8	10 ml	2 c. à thé
60 à 71	27 à 31,9	9 à 10	12,5 ml	2 ½ c. à thé
72 à 95	32 à 43,9	11	15 ml	3 c. à thé

## ANNEXE H

### EXEMPLES DE QUESTIONNAIRES

#### H.1 Questionnaire 1: Difficultés liés à l'ÉTIQUETAGE des médicaments

*Veillez indiquer pour chacun des médicaments votre niveau d'accord avec l'énoncé :*

**(1) FORTEMENT EN DÉSACCORD (2) EN DÉSACCORD (3) D'ACCORD  
(4) FORTEMENT D'ACCORD**

Nom du médicament	INJECTABLES			SOLUTIONS ORALES	
	A	B	C	D	E
L'étiquetage rend difficile la manipulation du médicament					
L'info n'est pas bien placée sur l'étiquette					
La police choisie est difficile à lire					
La taille de la police est trop petite					
Le contraste de couleur n'est pas suffisant					
L'info sur le nom ou groupe de médicament n'est pas clair					
L'info sur le dosage n'est pas claire					
L'info sur la voie d'administration n'est pas claire					
L'info prête à confusion car très semblable à d'autres					
Difficiles à manipuler en situation D'URGENCES					

Y a-t-il d'autres difficultés que celles mentionnées? (si oui, lesquelles et pour quel médicament?) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## H.2 Questionnaire 2 : Les calculs des doses à l'aide de TABLEAUX

*Veillez indiquer pour chacun des médicaments votre niveau d'accord avec l'énoncé :*

**(1) FORTEMENT EN DÉSACCORD    (2) EN DÉSACCORD    (3) D'ACCORD**  
**(4) FORTEMENT D'ACCORD**

Nom du médicament	Il manque des informations	L'information est mal placée	Les limites d'âge ou de dose indiquées prêtes à confusion	L'unité de poids et de volume correspond mal avec ce qui est prescrit	Le tableau est toujours facile d'accès pour ce médicament	Je préfère utiliser un autre moyen	Le tableau est difficile à utiliser en situation d'urgence
A							
B							
C							
D							
E							

Quels autres moyens utilisez-vous? \_\_\_\_\_

Y a-t-il d'autres difficultés que celles mentionnées (indiquez pour quel médicament) : \_\_\_\_\_

Y a-t-il d'autres éléments qui pourraient être amélioré (indiquez pour quel médicament) : \_\_\_\_\_

## H.3 Questionnaire 3: CONSERVATION de la fraction non utilisée

*Veillez indiquer pour chacun des médicaments votre niveau d'accord avec l'énoncé :*

(1) **FORTEMENT EN DÉSACCORD**    (2) **EN DÉSACCORD**    (3) **D'ACCORD**  
 (4) **FORTEMENT D'ACCORD**

Nom du médicament	Les informations sur les conditions de conservation sont insuffisantes	Les outils/équipements ne sont pas adéquats	On manque de temps pour conserver la fraction non utilisée	L'espace de travail est mal adapté	Conserver la fraction non utilisée demande de nombreuses manipulations	La conservation présente des difficultés	On pourrait facilement améliorer la conservation
A							
B							
C							

Conservez-vous les fractions non utilisés en situations d'**URGENCE**? \_\_\_\_\_ souvent  
 \_\_\_\_\_ régulièrement                      \_\_\_\_\_ rarement                      \_\_\_\_\_ jamais

Informations supplémentaires sur les difficultés? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Suggestions d'amélioration ? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## ANNEXE I

## RÉPARTITION D'INSATISFACTION DES INFIRMIÈRES SUR L'ÉTIQUETAGE

Médicaments  Nombre de répondantes	La présentation des informations insatisfaisante				Les informations fournies ne sont pas claires quant au			L'étiquetage gêne			Taux des réponses avec insatis- faction
	place	difficiles à lire à cause du choix police	taille	contraste	nom / groupe médicament	dosage	voie administration	manipu- lation	en situation urgence	prête à confusion	
Décadron (9)	0	0	0	1	1	0	6	0	0	0	8%
Tazocin (7)	4 <sup>1</sup>	2 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	2 <sup>2</sup>	4 <sup>1</sup>	5	1	4 <sup>1</sup>	4 <sup>1</sup>	3	51%
Ceftriaxone (9)	0	0	0	3	0	2	0	0	0 <sup>3</sup>	1	6%
Solu-Cortef (9)	1	2	3	1	3	3	1	3	1	2	21%
Imipenem (3)	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	6%
Fentanyl (8)	0	0	0	0	2	4	1	1	2	0	12%
Septra (3)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3%
Épinephrine (8)	0	3	5	2	2	0	1	3	4	1	26%
Clavulin (8)	2	1	1	1	4	4	0	5	2 <sup>4</sup>	1	26%
Tylenol (8)	1	2	3	2	1	2	1	1	0	0	16%
Réponses d'insatisfactions	8	10	15	12	18	20	11	18	14	8	
Nombre de réponses	71	71	71	70	71	72	72	71	69	72	
Taux d'insatisfaction	11%	14%	21%	17%	25%	27%	15%	25%	20%	11%	
Total		15% 45/283				22% 49/215			18% 40/212		18% 134/710

<sup>1</sup> 6 répondants<sup>2</sup> 5 répondants<sup>3</sup> 8 répondants<sup>4</sup> 7 répondants

## ANNEXE J

## TAUX D'INSATISFACTION DES INFIRMIÈRES SELON LE GROUPE D'ÂGE SUR L'ÉTIQUETAGE

## J.1 Taux d'insatisfaction des infirmières de moins de 41 ans

Médicaments  Nombre des répondants	La présentation des informations insatisfaisante				Les informations fournies ne sont pas claires quant au			L'étiquetage gêne			Taux des réponses avec insatisfaction
	place	difficiles à lire à cause du choix police	taille	contraste	nom / groupe médicament	dosage	voie administration	manipu lation	en situation urgence	prête à confusion	
Décadron (50)	0	0	0	1	1	0	3	0	0	0	10%
Tazocin <sup>2</sup> (34)	3	1	1	1	2	3 <sup>1</sup>	1 <sup>1</sup>	2	3 <sup>1</sup>	2 <sup>1</sup>	55%
Ceftriaxone(50)	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	4%
Solu-Cortef(50)	0	0	1	0	2	1	1	1	0	1	14%
Imipenem <sup>2</sup> (30)	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	6%
Fentanyl (50)	0	0	0	0	1	3	1	1	2	0	16%
Septra <sup>2</sup> (30)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3%
Epinephrine(50)	0	2	2	1	1	0	1	2	3	1	26%
Clavulin <sup>1</sup> (40)	1	0	0	0	1	1	0	2	0	0	12%
Tylenol <sup>1</sup> (40)	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	20%
Réponses d'insatisfactions	5	4	5	5	10	10	8	10	9	4	
Nombre de réponses	42	42	42	42	42	43	43	42	43	43	
Taux d'insatisfaction	11%	9%	11%	11%	23%	23%	18%	23%	20%	9%	
Total		11% 19/ 168				21% 28/ 128			17% 23/ 128		16% 70/ 424

<sup>1</sup> 4 répondants<sup>2</sup> 3 réponses

## J.2 Taux d'insatisfaction des infirmières de 50 ans et plus

Médicaments  Nombre des répondants	La présentation des informations insatisfaisante				Les informations fournies ne sont pas claires quant au			L'étiquetage gêne			Taux des réponses avec insatisfaction
	place	difficiles à lire à cause du			nom / groupe médicament	dosage	voie administration	manipu lation	en situation urgence	prête à confusion	
Décadron (3/30)	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	6%
Tazocin (3/28)	1	1	2	1 <sup>1</sup>	2	2	0	2	1 <sup>1</sup>	1	42%
Ceftriaxone (3/29)	0	0	0	1	0	0	0	0	0 <sup>1</sup>	1	6%
Solucortef (3/30)	1	2	2	1	1	1	0	2	1	1	40%
Imipenem - <sup>2</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fentanyl (2/20)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0%
Septra - <sup>2</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Épinephrine (2/20)	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	10%
Clavulin (4/39)	1	1	1	1	3	3	0	3	2 <sup>2</sup>	1	41%
Tylenol (4/40)	0	1	2	1	0	1	0	0	0	0	12%
Réponses d'insatisfactions	3	5	9	5	6	7	2	7	4	4	
Nombre de réponses	24	24	24	23	24	24	24	24	26	21	
Taux d'insatisfaction	12%	20%	37%	21%	25%	29%	8%	29%	15%	19%	
Total	23% 22/95				20% 15/ 72			21% 15/ 71			22% 52/ 236

<sup>1</sup> 4 répondants<sup>2</sup> Aucune réponse

## ANNEXE K

## ÉTIQUETTES DE SALBUTAMOL ET MORPHINE IMPRIMÉES À LA PHARMACIE HOSPITALIÈRE

R0302-01 TEST TEST 1641650 AU  
SALBUTAMOL 0.1 mg/dose (inhalateur 200 doses)  
(VENTOLIN) 1 INH. 200 D  
BOUFFÉE(s) en inhalation  
PROT. AÉROSOLTHÉRAPIE

Bien agiter avant usage.

S: 11/10/31 F: 11/11/05 RX:492162 JG-RP

R0302-01 TEST, TEST 1641650 AU  
MORPHINE (inj.) 10 mg/mL (1 mL)  
(MORPHINE) 1 AMP. 1 mL  
2 MG = 0.2 ML sous-cutané  
AUX 1 À 2 HEURES PRN

S: 11/10/31 F: 11/11/05 RX:492129 JG-RP



## ANNEXE L

## TAUX D'INSATISFACTION DES PHARMACIENS SUR L'ÉTIQUETAGE

Médicaments  <i>Nombre des répondants</i>	La présentation des informations insatisfaisante				Les informations fournies ne sont pas claires quant au			L'étiquetage gêne			Taux des réponses avec insatisfaction
	place	difficiles à lire à cause du			nom / groupe médicament	dosage	voie administration	manipu lation	en situation urgence	prête à confusion	
		choix police	taille	contraste <sup>1</sup>							
Nembutal	0	1	1	2	2	1	0	0	3	0	20%
Gentamicine	0	1	0	2	2	0	0	0	1	1	14%
Métronidazole	1	1	0	3	2	0	0	0	0	0	14%
Ampicilline	0	1	0	2	2	0	0	0	1	1	14%
Cefazoline	0	1	0	2	2	0	0	0	1	1	14%
Ceftriaxone IV, IM	0	2	0	4	4	0	0	0	2	2	14%
Morphine	0	1	1	2	2	0	0	0	1	1	16%
Midazolam	0	1	1	2	2	0	0	0	0	1	14%
Nutrition parentérale	0	1	0	2	2	1	0	0	2	0	16%
Pediapred	0	0	1	2	1	1	0	0	0	1	12%
Hydrate de chloral	0	0	0	2	1	0	0	0	0	1	8%
Amox-ac. clav SO	0	0	0	2	1	0	0	0	1	0	8%
Amox-ac. clav Co	0	0	0	2 <sup>2</sup>	1	0	0	0	0	1	8%
Ventolin <sup>1</sup>	0 <sup>3</sup>	0 <sup>3</sup>	0 <sup>3</sup>	2 <sup>3</sup>	1 <sup>3</sup>	2 <sup>3</sup>	0 <sup>3</sup>	0	0	0	15%
Réponses d'insatisfactions	1	10	4	31	25	5	0	0	12	10	
Nombre de réponses	73	73	73	73	73	73	73	74	74	74	
Taux d'insatisfaction	1%	13%	5%	42%	34%	6%	0%	0%	16%	13%	
Total		15% 46/ 292			13% 30/ 219			9% 22/222			13% 98/733

<sup>1</sup> 4 répondants<sup>2</sup> 5 répondants<sup>3</sup> 3 répondants

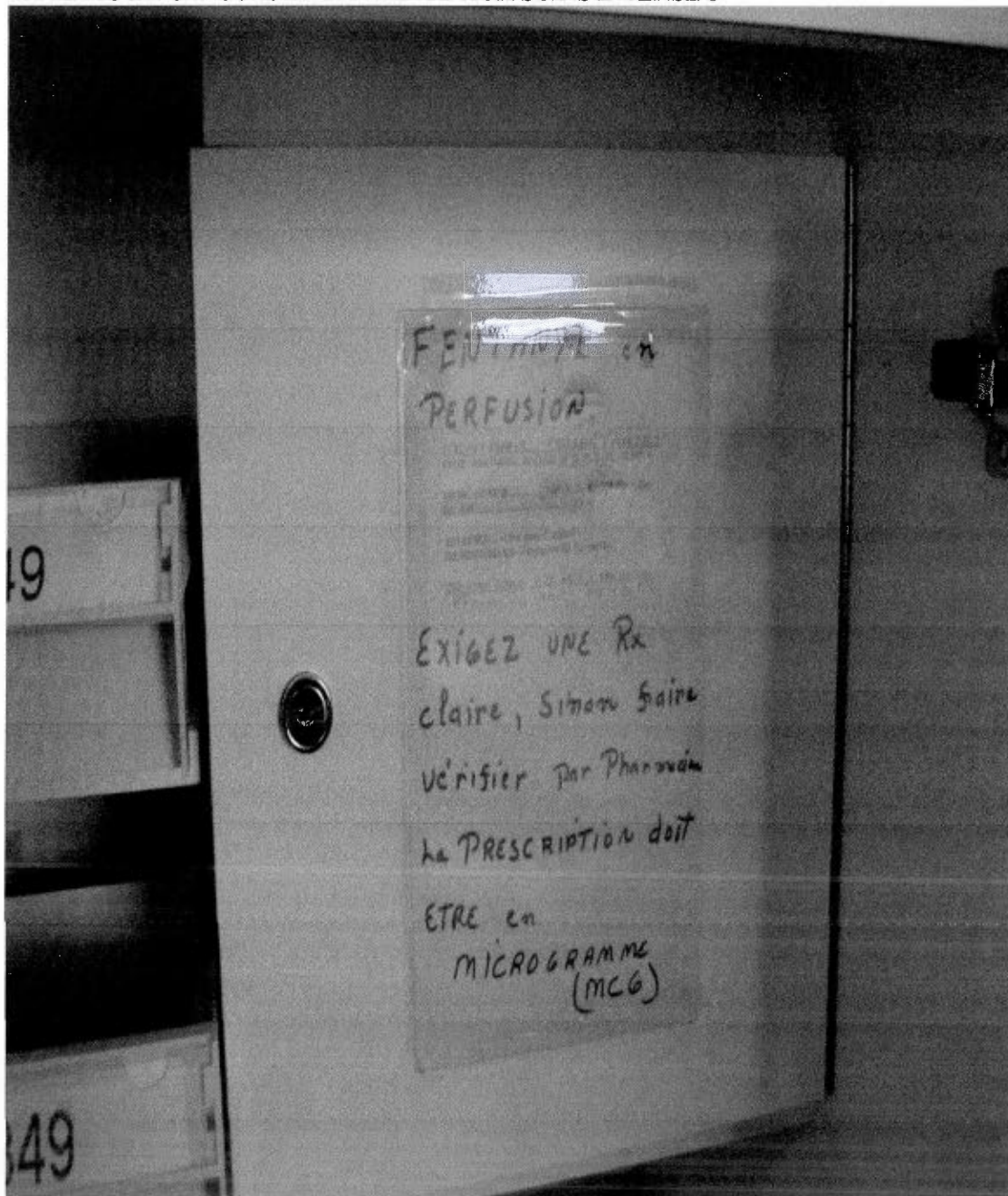
**ANNEXE M**  
**TABEAU DE CALCULS DE PIPERACELLINE**

NOM:   
 PRESCRIPTION:   
 CLASSE: ANTIBIOTIQUE   
 ADMINISTRATION: IV DIRECTE OU MINI-PERFUSEUR   
 RECONSTITUTION:   
 PRESENTATION:   
 DILUANT:   
 CONC. FINALE:   
 DILUTION POUR MINI-PERFUSEUR:   
 PRESENTATION RECONSTITUEE:   
 DOSE:   
 SERINGUE:   
 DILUANT SUPPLEMENTAIRE:   
 VOLUME FINAL:   
 SOLUTE PRIMAIRE:   
 VITESSE D'ADMINISTRATION:   
 IV directe: Lentement en 3 à 5 minutes   
 Perfusion: Ne pas employer   
 Mini-perfuseur: 30 minutes (debit solute primaire TVO et plus)   
 STABILITE:   
 Flacon: 48 hres   
 Seringue: PREPARER AVANT USAGE SEUL.   
 Perfusion:   
 COMPATIBILITE:   
 Med.: CONTACTER LA PHARMACIE   
 Sol.: 0.5%, NS, Mixtes, LR   
 EFFETS SECONDAIRES LORS DE L'ADMINISTRATION:   
 Reactions d'hypersensibilite.   
 Thrombophlebites, douleur erytheme ou induration locales.   
 Troubles gastro-intestinaux et sanguins.   
 88/05/01   
 NOTES DELEGUES:



## ANNEXE N

## TABLEAU DE CALCULS DE FENTANYL AUX SOINS INTENSIFS



## ANNEXE O

## TABLEAU DE CALCULS DE FENTANYL EN CARTABLE D'URGENCE

## 3 - 5 kg

Convulsions			3 kg		4 kg		5 kg	
Médicaments	présentation		mg	ml	mg	ml	mg	ml
Lorazepam ( <i>Ativan</i> )	IV/IM/IO	(4mg/ml)	0.3	0.08	0.4	0.1	0.5	0.13
Midazolam ( <i>Versed</i> )	IV/IM/IO	(5mg/ml)	0.45	0.09	0.6	0.12	0.75	0.15
Midazolam ( <i>Versed</i> )	intra-nasal	(5mg/ml)	0.6	0.12	0.8	0.16	1	0.2
Phénytoïn ( <i>Dilantin</i> )	(dans 100ml NS, en 20 minutes)	(50mg/ml)	60	1.2	80	1.6	100	2
Phénobarbital	(dans 100ml NS, en 20 minutes)	(130mg/ml)	60	0.46	80	0.62	100	0.77
Intubation			3 kg		4 kg		5 kg	
Médicaments	présentation		mg	ml	mg	ml	mg	ml
Atropine		(1mg/10ml)	0.06	0.6	0.08	0.8	0.1	1
Lidocaïne ( <i>Xylocaïne</i> )		(20mg/ml)	4.5	0.24	6	0.3	7.5	0.4
Fentanyl ( <i>Sublimaze</i> )		(50mcg/ml)	9 mcg	0.18	12 mcg	0.24	15 mcg	0.3
Midazolam ( <i>Versed</i> )		(5mg/ml)	0.6	0.12	0.8	0.16	1	0.2
Thiopental ( <i>Pentothal</i> )		(20mg/ml)	12	0.6	16	0.8	20	1
Kétamine ( <i>Kétalar</i> )		(50mg/ml)	6	0.12	8	0.16	10	0.2
Étomidate ( <i>Amidate</i> )		(2mg/ml)	0.9	0.45	1.2	0.6	1.5	0.8
Propofol ( <i>Diprivan</i> )		(10mg/ml)	6	0.6	8	0.8	10	1.0
Succinylcholine ( <i>Anectine</i> )		(20mg/ml)	6	0.3	8	0.4	10	0.5
Cisatracurium ( <i>Mimbex</i> )		(2mg/ml)	0.6	0.3	0.8	0.4	1	0.5
Volume courant		(10ml/kg)		30		40		50
Profondeur TET		(CM)		9 à 11		9 à 11		9 à 11
Perfusions			3 kg		4 kg		5 kg	
Médicaments	présentation							
Atropine	10 mcg/kg/min	(800mg/500ml)		1.1		1.5		1.9
Épinéphrine	1 mcg/kg/min	(4mg/250ml)		11		15		19
Fentanyl ( <i>Sublimaze</i> )	1 mcg/kg/h	(250mcg/500ml)		0.1		4		5
Midazolam ( <i>Versed</i> )	1 mcg/kg/min	(50mg/500ml)		0.9		1.2		1.5
Lidocaïne	20 mcg/kg/min	(1g/250ml)		0.9		1.2		1.5
Norépinéphrine	0.5 mcg/kg/min	(4mg/250ml)		5.6		7.5		9.4
( <i>Levophed</i> )	1 mcg/kg/min	(4mg/250ml)		11		15		19

Tous droits réservés  
Département de médecine d'urgence, 2008

3<sup>e</sup> édition

Attention : FENTANYL EN "MCG"

## ANNEXE P

DISTRIBUTION DES ACTIVITÉS ET DES ÉLÉMENTS ATTRIBUÉS AU TRAITEMENT  
D'INFORMATIONS DES INFIRMIÈRES PENDANT LA MANIPULATION DES MÉDICAMENTS

## P.1 Distribution des activités de prise ou de vérification d'information des infirmières (n=191)

Prendre/ Consulter/ Regarder/ Lire			Vérifier/ Calculer/ Chercher			Demander			À (avec) qui		
<i>Prescription</i>	58	64%	<i>Dose</i>	48	59%	<i>État d'enfant</i>	14	70%	<i>Collègue</i>	29	42%
<i>Moniteur</i>	11	12%	-prescription 16		33%	<i>L'heure d'administration</i>			-infirmière	21	72%
<i>Tableaux de calculs</i>	7	7%	-papier 10		20%	<i>d'autre médicament</i>	1	5%	-médecin	4	13%
			-pompe 9		18%	<i>Envie boire</i>			-méd. résident	2	6%
			-calculatrice 8		16%		1	5%	-inf. auxiliaire	2	6%
			-étiquette 5		10%	<i>Avis: gout</i>					
<i>Ordonnance</i>	6	6%	<i>Pendant administration</i>	21	25%	<i>Lit: confortable</i>	1	5%	<i>Enfant</i>	24	35%
<i>Étiquette</i>	6	6%	Place où piquer 10		47%	<i>Attendre 20 min réaction</i>			<i>Parent</i>	15	22%
<i>2me infirmière</i>	2	2%	Info d'enfant sur bracelet 4		19%	<i>Aider trouver thermomètre</i>	1	5%			
			État d'enfant 3		14%						
			Si l'autre infirmière est prête 2		9%						
			Heure sur montre 1		4%						
			Fonctionnement de la pompe 1		4%						
			<i>Chercher</i>	12	14%						
			Info complémentaire								
			-bracelet 8		66%						
			-info sur conservation 1		8%						
			-comment s'installer lire 1		8%						
			-calculatrice 1		8%						
			-où aller vérifier 1		8%						
Total (191)	90	47%		81	42%		20	10%		68	

## P.2 Distributions des éléments attribués aux échanges ou transfert d'informations des infirmières pendant ou

Échange										
Écrit (119) 70%			Oral (51) 30%							
			Parent		Collège		Enfant			
			22	43%	18	35%	11	21%		
<i>Pendant préparation</i>	8	69%	<i>Explications</i>	9	40%	<i>Donner info</i>		<i>Donner info</i>		
-étiquette 53	3	63%	-administration 5	55%	-infirmière	10	55%	-encouragements	9	81%
-prescription 25		30%	-état + médicament +	44%	(rapporter l'état,			sur administration 5		55%
-ordonnance 4		4%	alimentation 4		médicament craché,			sur état 2		22%
-dossier 1		1%			question sur la dose			à boire 2		22%
			<i>Réponse aux questions</i>	5	22%	d'étiquette, etc.)				
<i>Après préparation</i>		30%	-administration 2	40%			-explications	2	18%	
-pompe	3	41%	-soin 1	20%	-infirmière orient/externe	4	22%	sur médicament +état 1		
(dose + temps) 15	6	33%	-jus au frigo 1	20%	(expliquer l'administration,			sur administration 1		
-dossier/ état 12		22%	-expiration lait 1	20%	réponse sur l'état, expliquer					
-mémo / info 8		2%			la place d'étiquette)					
-bracelet/info d'enfant 1			<i>Donner</i>	6	27%					
			-conseil sur soin 4	66%	-médecin	2	11%			
			-encouragements sur état 2	33%	(dernière dose, température)					
			<i>Autre</i>	2	9%	-pharmacien/téléphone	2	11%		
			-inviter à l'administration		(médicament manqué, sur					
					l'enfant)					

post administration (n=170)



## ANNEXE Q

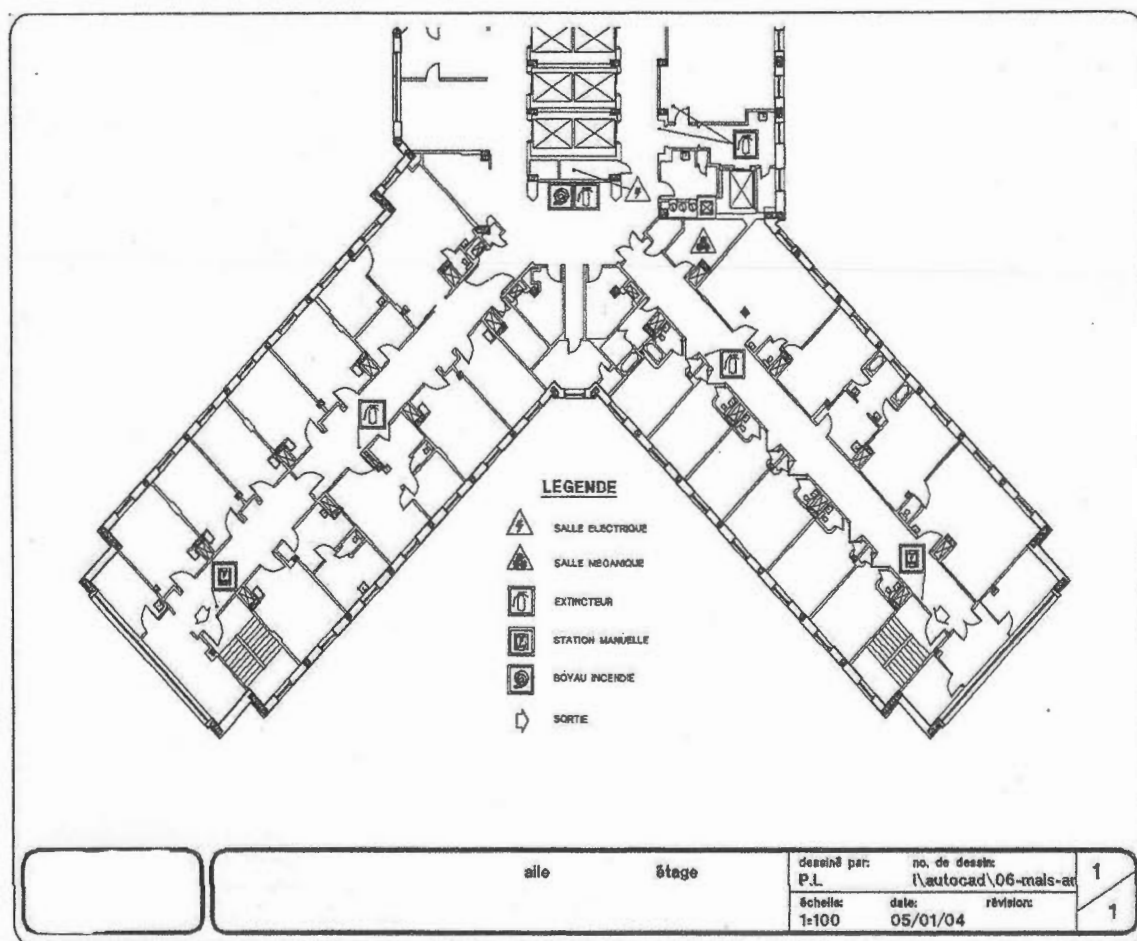
IMPRÉVUS ET DÉPLACEMENTS INTERROMPANT LE TRAITEMENT DES INFORMATIONS  
DES INFIRMIÈRES

Imprévu (13)			Déplacement (32)		
<i>Événement qui demande une intervention</i>	10	76%	<i>Vérifier info</i>	13	40%
-enfant qui pleure 3		30%	- calculs de la dose avec infirmière D 11		84%
-répondre au téléphone en absence 2		20%	- poids aux 2 enfants D1		7%
-téléphone 1		10%	- compatibilité des médicaments sur mur d1		7%
-sonnerie de la pompe 1		10%			
-appel de parent (salon) 1		10%	<i>Faire quelque chose</i>	10	31%
-voir médicament craché1		10%	-prendre le cahier avec tableaux de calculs sur étagère d3		30%
-demander info sur la dose d'étiquette1		10%	-préparer autre bracelet D2		20%
			-remettre le cahier avec tabl. de calculs sur étagère d1		10%
<i>Difficile à trouver</i>	3	23%	-mettre nouveau bracelet1 D1		10%
- bracelet 2		66%	-vérifier pompe sonnel D1		10%
- autre médicament dans armoire1		33%	-prendre prescription au Poste 1(oublié) D1		10%
			-appeler le pharmacien au téléphone D1		10%
			<i>Voir quelqu'un pour D</i>	8	25%
			-vérifier enfant qui pleure 4		50%
			-valider prescription avec 2		24%
			médecin 1		
			médecin résident 1		
			-demander info sur la dose d'étiquette 1		12%
			-inviter l'infirmière pour l'administration 1		12%
			<i>Aller chercher quelque chose D</i>	1	3%
			Chercher calculatrice au Poste 1 1		

D-déplacement extérieur; d-déplacement intérieur : D=27 (84%) d= 5 (15%)



**ANNEXE R**  
**PLAN DU DÉPARTEMENT PÉDIATRIQUE**



**ANNEXE S**  
**INFORMATIONS MANQUANTES DANS LE COMPENDIUM DES PRODUITS ET**  
**SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES POUR 28 MÉDICAMENTS NOMMÉS DANS**  
**LES QUESTIONNAIRES**

Médicaments	Ce qui indiqué	Incomplète	Aucune information	Autre
Ampicilline	Pour $\leq 1$ mois la dose mentionnée pour $\leq$ ou $> 7$ jours et 2 kg; Enfants de $> 1$ mois : la dose est mg/kg/jour;	Âge/poids	Âge/poids	-
Amoxicilline ac.clavulanique SO, Co	-	-	-	Médicament n'est pas trouvé
Ceftriaxone IV, IM	Le médicament n'est pas indiqué au prématuré; $\leq 12$ ans : la dose est mg/kg/jour; $> 12$ ans la dose pour adultes	Âge/poids	Âge/poids	-
Cefazoline IV	La dose est mg/kg/jour	-	Âge/poids	-
Clavulin SO	La dose de 5 à 38 kg, mais avec intervalles (ex. 5, 7, 10, 12 kg...) $> 38$ kg la dose pour adultes	Poids	Âge Âge/poids	-
Cloxacilline PO, IV	Pour $\leq 1$ mois la dose mentionnée pour $\leq$ ou $> 7$ jours et 2 kg; $> 1$ mois et $< 20$ kg: la dose est mg/kg/jour; $> 20$ kg la dose pour adultes	Âge/poids Âge/poids	Âge/poids	-
Décadron IV	DISCONTINUÉ 2003	-		-
Épinephrine s/c	-	-	Posologie	-
Fentanyl IV	-	-	Posologie	-
Gentamycine IV	Pour les nouveau-nés, la dose mentionnée pour $\leq$ ou $> 7$ jours et 1 kg; $> 28$ jours et $< 9$ ans la dose est mg/kg/jour 9 à 12 ans la dose est mg/kg/jour Pour adolescents de $> 12$ ans la dose mg/kg/jour	Âge/poids Âge/poids Âge/poids	Âge/poids	-

Médicaments	Ce qui indiqué	Incomplète	Aucune information	Autre
Hydrate de chloral SO	La dose est mg/kg/jour	-	Âge/poids	-
Imipenem IV	-	-	Posologie	-
Insuline	-	-	Posologie pour enfants	-
LAX-A DAY PO	N'est pas indiqué chez les enfants < 18 ans, sauf sur recommandation médicale	-	Posologie	-
Métronidazole IV	-	-	Posologie pour enfants	-
Midazolam inj	-	-	-	-
Morphine inj	-	-	Posologie pour enfants	-
Méropénem inj	La dose est mg/kg/jour	-	Âge/poids	-
Némbutal IV	DISCONTINUÉ 2003	-	-	-
Nutrition parentérale <sup>1</sup>	-	-	-	Produit n'est pas trouvé
Pediapred SO	-	-	Posologie	-
Pénicilline inj	Pour 1 mois et < 12 ans, la dose est unité/kg/jour; Pour les enfants de > 12 ans (ou > 27kg) la dose pour adultes	Âge/poids	Âge/poids	-
Rocephin IV, IM	-	-	-	Médicament n'est pas trouvé
Sepra inj	La dose de 5 à 60 kg, mais avec intervalles (ex. 5, 10, 20, 40 kg...)	Poids	Âge	-
Solu-Cortef IV	-	-	Posologie pour enfants	-
Tazocin IV	-	-	Posologie pour enfants	-
Tylenol SO	Dose jusqu'à 12 ans sans intervalles pour poids et âge; Les enfants de > 12 ans (43,9 kg) la dose d'adultes	-	Âge/poids	-
Ventolin inhal	La dose moyenne pour les enfants de 5 à 12 ans	Âge/poids	Posologie pour les enfants de < 5 ans et > 12 ans	-

1. Le statut de médicament: [http://fr.wikipedia.org/wiki/Nutrition\\_parent%C3%A9rale](http://fr.wikipedia.org/wiki/Nutrition_parent%C3%A9rale);

SO-solution orale; IV-intraveineuse; IM –intramusculaire; inj-injectable; s/c-sous-cutané

**ANNEXE T**

EXEMPLE DE DISPOSITION DES MENTIONS SUR L'ÉTIQUETTE SELON  
L'AFSSAPS (2006)

**1er champ de lecture**

**CARTOUCHE**

**DCI Nom du médicament®**

**Y mg – Z mL**

**X mg / mL**

**Voie d'administration**

**2ème champ de lecture**

Forme pharmaceutique

Mode d'administration

Date de péremption

« Respecter les doses prescrites »

X : quantité de substance active (SA), contenue dans un mL de solution

Z : volume total de solution, contenu dans le conditionnement

Y : quantité totale de SA, contenue dans le conditionnement

<b>Attention</b> <b>Solution hypertonique</b>	<b>Chlorure de sodium</b>		
	<b>Na</b>	<b>2 g - 20 mL</b> <b>0,1g/mL</b> 1.71 mmol/mL d'ion Na Solution à diluer pour perfusion IV	<b>10 %</b>

## RÉFÉRENCES

- Afssaps.2006. «Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autre petits conditionnements de solutions injectables de médicaments», Recommandations, 2ème version, p.9.
- American academy of pediatrics. 1977. Committee on Drugs «Guidelines for the Ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations», Pediatrics, 60/1.
- Ansermot, N., W. Griffiths et P. Bonnarby. 2002. «Détermination de la fiabilité des flacons compte-gouttes pour l'administration des solutions orales : Mise au point d'un test standardisé et application à des spécialités pédiatriques», Pharm Hosp, 37/151, p.233-237.
- ARH Rhône Alpes Projet SROS Pédiatrie. 2004. «Projet de Volet Pédiatrie SROSS III» , p.1-29.
- Association des Pédiatres du Québec. 2008. «Le pédiatre et la pédiatrie», <http://www.pediatres.ca/sectionvisiteurs/pediatre.cfm> .
- Association des pharmaciens cantonaux suisses et Swissmedic. 2006. «Les Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux suisses et Swissmedic au sujet de l'utilisation des médicaments au sens de l' « off label use », p.16.
- ASSTSAS. 2010. *Guide d'ergonomie pour les pharmacies des établissements de santé*, p.104, [http://www.asstsas.qc.ca/Documents/Publications/Repertoire%20de%20nos%20publications/Autres/GP64-ergo\\_pharmacies.pdf](http://www.asstsas.qc.ca/Documents/Publications/Repertoire%20de%20nos%20publications/Autres/GP64-ergo_pharmacies.pdf) ;
- Astagneau, P., B. Branger, C. Dumartin, S. Gayet, A. Lepoutre, P. Parneix et A. Savey. 2000. «Prevalence of nosocomial infections in France:results of the nationwide survey in 1996», Journal of Hospital infection, 46; p. 186-193.
- Autret-Leca, E., L. Bensouda-Grimaldi, C. Le Guellec et A. P. Jonville-Béra. 2006. «L'enfant et les médicaments : application à la prescription en pédiatrie», Archives de Pédiatrie, 13/2, p.181-185.
- Baker, G.R., P.G.Norton, V.Flintoft , R.Blais , A.Brown et al. 2004. «The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada», CMAJ, 170, p. 1678-1686.
- Barach, P., J. K. Jonson, A. Ahmad, C. Galvan, A. Bognar, R. Duncan, J. P. Starr et E. A. Bacha. 2008. «A prospective observational study of human factors, adverse events, and patient outcomes in surgery for pediatric cardiac disease», Journal of thoracic cardiovascular Surgery, 136/6, p.1422-8.

- Bernheim, C., E. Schmitt et E. Dufay. 2005. «Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM», *Oncologie*, 7, p.104-119.
- Blum, K. V., S. R. Abel, C. J. Urbanski et J. M. Pierce. 1988. «Medication error prevention by pharmacists», *Am J Hosp Pharm*, 45, p.1902-3.
- Bouquier, J.- J. et J. Bouchet .1998. «Adolescent. Existe-t-il une limite d'âge pour l'exercice de la pédiatrie?», Rapport du Conseil National de l'ordre des Médecins.
- Brennan, T. A., L. L. Leape , N. M. Laird, L. Hebert, A. R. Localio, A. G. Lawthers et al. 1991. «Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I», *The New England Journal of Medicine*, 324/6, p. 370-384.
- Brenner, D. J., C. D. Elliston, E. J. Hall, W. E. Berdon et al. 2001. «Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from pediatric CT», *American Journal of Roentgenology*, 176, p.289-296.
- Brion, F., J.-E. Fontan, F. Aubin et C. Naveau. 2002. «Observation du mésusage en pédiatrie: les leçons à en tirer?», *Compte-Rendu de l'atelier de Pharmacie Clinique Pédiatrique du 26 juin 2002*, Montpellier, France.
- Buchmann, M. et S. 1998. «Alimentation du nourrisson», *Pharmacieplus de la Tête Noire*, QMS Pharmacie- Suisse, <http://www.tetenoire.ch/info-sante/alimnourrisson.htm> .
- Callan J.R et J.W.Gwynne.1993. «Human factors principles for medical device labelling», p.35.
- Carayon, P. 2007. «Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety», Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, NJ.
- Cibotaru, A., M. Lortie et I. Nastasia. 2011. «L'ergonomie face au double enjeu de la sécurité des patients et des professionnels de la santé en pédiatrie». Actes du 46e Congrès de la Société d'ergonomie de langue française / SELF (46e : 14-16 septembre, 2011, Paris, France), Jeffroy, F., Garrigou, A. (éds), 2011.
- Comité de pharmacologie et des substances dangereuses et Société canadienne de pédiatrie. 2003. «Les enquêtes sur les médicaments pour les enfants canadiens: Le rôle de la Société canadienne de pédiatrie», *Paediatr Child Health*, 8/4, pp. 237-40.
- Comité de santé de l'adolescence et Société Canadienne de Pédiatrie. 2003. «La limite d'âge entre l'adolescence et l'âge adulte», *Paediatrics & Child Health* , 8/9, p. 578.
- Conroy, Sh., I. Choonara, P. Impicciatore, A. Mohn, H. Arnell, A. Rane, C. Knoeppel, H. Seyberth, C. Pandolfini, M. P. Raffaelli, F. Rochhi, M. Bonati, G. Jong, M. de Hoog et



- J.van den Anker. 2000 « Survey of unlicensed and off label drug use in pediatric ward in European countries», *BMJ*, 320, p.79-82.
- Conseil des Communautés Européens et Parlement européen. 2001. «Code communautaire des médicaments à usage humain», Directive 2001/83/CE;  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/pharmaceutical\\_and\\_cosmetic\\_products/121230\\_fr.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/121230_fr.htm).
- Conseil national des infirmières. 1990. «Les erreurs de médication, Importance des soins infirmiers; la sécurité des patients», [www.icn.ch/matters\\_errors.htm](http://www.icn.ch/matters_errors.htm) , consulté en 2010.
- Cook, R. I. 2003. «Lessons from the war on cancer: The need for basic research on safety», World Wide Web: <http://www.ctlab.org> .
- Diby, M., L. Cingia, N. Fleury, Ph. Garnerin, C. Guillaume, H. Jacquier, Ph. Jolliet, R. Pera, V. Picard, C. Picard-Savin, B. Ricou, P. Rimensberger, M. J. Roulin, J. Simon. 2001. «Étiquetage des seringues, perfusions, têtes de pression et voies d'injection», Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Prix qualité HUG, [http://qualite.hug-ge.ch/journee\\_qualite\\_projets2001.html](http://qualite.hug-ge.ch/journee_qualite_projets2001.html) .
- Didi, E., A. Chetoui et A. Zaoui. 2006. «Prévalence de l'infection nosocomiale dans un hôpital régional tunisien», *Société française de santé publique/Santé publique*, 2/18, p.187-194.
- Dominguez, T.E., R. Chalom et A. T. Costarino. 2001. « The impact of adverse patient occurrences on hospital costs in the pediatric intensive care unit», *Critical Care Medicine*, 29/1, p.169-174.
- Einarson, T. R. 1993. «Drug-related hospital admissions», *The annals of Pharmacotherapy*, 27/7, p.832-840.
- Faure, E. 2002. «Les infections nosocomiales»,  
<http://www.caducee.net/DossierSpecialises/infection/nosocomiales.asp> .
- Fernandez, C. V. et J. Gillis-Ring. 2003. « Strategies for the prevention of medical error in pediatrics», *Journal of Pediatrics*, 143, p.155-162.
- Floret, D. et C. L. Gay. 2005. «La pathologie iatrogène en réanimation pédiatrique : Transversale=iatrogenic illness in pediatric intensive care», *Elsevier*, 14/5, p.442-445.
- Folli, H. L., R. L. Poole, W. E. Benitz et J. C. Russo. 1987. «Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals», *Pediatrics*, 79, p.718-722.
- Fontan, J. E., F. Mille et F. Brion. 2004. «L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé», *Archives de pédiatrie*, 11, p. 1173-1184.

- Fortescu, E. B., R. Kaushal, C. P. Landrigan, K. J. McKenna, M. D. Clapp, F. Federico et al. 2003. «Prioritizing Strategies for Preventing Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients», *Pédiatrics*, 111/4, p. 722-729.
- Frey, B., B. Kehrer, M. Losa, H. Braun, L. Berweger, J. Micallef et M. Ebenberger. 2000. «Comprehensive critical incident monitoring in a neonatal-pediatric intensive care unit: experience with the system approach», *Intensive Care Med*, 26, p.69-74.
- Garnerin, P., B. Pellet-Meier, P. Chopard, T. Perneger et P. Bonabry. 2007. «Measuring human-error probabilities in drug preparation : a pilot simulation study», *Eur J Clin Pharmacol*, 63/8, p.769-776, <http://www.springerlink.com/content/y0u7640421102pjp/>.
- Gaubert, S. 2004. «Nosocomial? Iatrogène? Définitions et différences. Notion de iatrogénèse systémique», *Affections iatrogènes et maladies nosocomiales, Iatrogénèse sociétale, organisationnelle, Tableaux récapitulatifs, EcoEtSanté2010*, [http://ecoetsante2010.free.fr/article.php3?id\\_article=375](http://ecoetsante2010.free.fr/article.php3?id_article=375).
- Gaubert, S. 2006. «Iatrogénèse médicamenteuse. Événements indésirables: effets indésirables ou erreur médicamenteuse?», *Affections iatrogènes liés au médicament, Effets indésirables des médicaments, Tableaux récapitulatifs, EcoEtSanté2010*, [http://ecoetsante2010.free.fr/article.php3?id\\_article=499](http://ecoetsante2010.free.fr/article.php3?id_article=499).
- Gikas, A., I. Pediaditis, M. Roumelakiti, G. Troulakis, J. Romanopoulou, Y. Tselentis et CICNet. 1999. «Repeated multi-centre prevalence surveys of hospital-acquired infection in Greek hospitals», *Journal of Hospital Infection*, 41, p.11-18.
- Haut Comité de la santé 1997, *Rapport de la conférence nationale de santé 1997*, France, p. 194.
- Hugonnet, S. et D. Pittet. 2000. «Infections nosocomiales: réalité et impact», *Revue Médicale Suisse*, 702/ 2298, <http://revue.medhyg.ch/article.php3?sid=20465>.
- Imbs, J. L., P. Pouyanne, F. Haramburu, M. Welsh, N. Decker, J. P. Blayac et B. Bégaud. 1999. «Iatrogenic medication: estimation of its prevalence in French public hospitals. Regional centers of Pharmacovigilance», *Thérapie*, 54/1, p.21-7.
- Johnson, K.B. et C.L. Davison. 2004. «Information technology: its importance to child safety», *Ambul Pediatr*, 4, p. 64– 72.
- Kalifa, G. 2005. «Imagerie de la pathologie iatrogène», *J Radiol* 86, p.549, <http://www.em-consulte.com/showarticlefile/138786/index.pdf>.
- Kane, R. L. 1980. « Iatrogenesis: just what the doctor ordered », *J Community Health*, 5/3, p.149-58.

- Kauffman, B. A. 1995. «Status of drug approval processes and regulation of medications for children», *Curr Opin Pediatr* 7, p.195-8 cité par Comité de pharmacologie et des substances dangereuses, SCP (2003).
- Kaushal, R., D. W. Bates, C. Landrigan, K. J. McKenna, F. Federico et al. 2001. «Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients», *JAMA*, 285, p. 2114-2120.
- Keller, E. 2007. «Stop aux effets secondaires des médicaments chez l'enfant», *La Grande Époque-Genève, Santé et bien-être*, 2478, <http://www.lagrandeepoque.com/LGE/Sante-et-bien-etre/Stop-aux-effets-secondaires-des-medicaments-chez-lenfant.html> .
- Kohn, L. T., J. M. Corrigan et M. S. Donaldson. 2000. «To Err Is Human: Building a Safer Health System», National Academy Press.
- Kozer, E., D. Scolnik, A. Macpherson, T. Keays, K. Shi, T. Luk et G. Koren. 2002. «Variables Associated With Medication Errors in Pediatric Emergency Medicine», *Pediatrics*, 110, p.737-742, <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/110/4/737> .
- La pédiatrie. 2008. «La pédiatrie une spécialité en crise», *BOM*, <http://bulletin.conseil-national.medecin.fr/Archives/html/107/107BOMN107P08A02.htm> .
- La Rocca, M.- C. et I. Schwartz. 1999. «Le nouveau-né», Institut Mère-Enfant, annexe pédiatrique, Hôpital sud, Rennes, <http://www.med.univ-rennes1.fr/etud/pediatrie/nouveau-ne.htm>.
- Le Petit Larousse* 2009, Paris, Larousse, 2008
- Le Petit Robert 2 : Dictionnaire universel des noms propres alphabétique & analogique*, Paris, Dictionnaires Le Robert, 1988, 1952 p.
- Leape, L. L. 1999. «A system analysis approach to medical error», *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 3/3, p.213-222.
- Leape, L.L. 2002. «Reporting of adverse events», *N Engl J Med*, 347/20, p.1633-2168.
- Leape, L.L., A. Lauthers , T.Brennan et W. Johnson. 1993. « Preventing Medical Injury», *Quai Rev.Bull.*, 19/5, p.144-149.
- Lesar, T.S., L.Briceland et D.S. Stein. 1997.« Factors related to errors in medication prescribing», *JAMA*, 277, p. 312-317.
- Luchesi, M. 2004. «Burns, thermal»; World Wide Web: <http://www.emedicine.com/ped/topic301.htm> .
- Medilabel Safety System (2008), [http://issuu.com/medilabelsafety/docs/medilabel\\_safety\\_system2](http://issuu.com/medilabelsafety/docs/medilabel_safety_system2).

- Michaud, P. A. 1983. «La santé des adolescents», *Concours Med.*, 44(supplément), p. 1-32.
- Michel, P., J.-L. Quenon, A.-M. de Sarasqueta et O. Scemama. 2003. «L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France», *Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine (CCECQA Bordeaux)*, DREES Études et Résultats ; 219: p. 1-8.
- Michols, D. M. 1994. «Étiquetage des échantillons de médicaments distribués à des professionnels: Questions de politique», *Médicaments et produits de santé, Stratégies nationales sur les produits pharmaceutiques*, [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/labsamp\\_etiechan\\_pol-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/labsamp_etiechan_pol-fra.php).
- Miller, M. R., P. J. Pronovost et H. P. Burstin. 2004. «Pediatric patient safety in the ambulatory setting», *Pediatrics*, 4, p.47-54.
- Ministère de la Santé de France. 2003, *Rapport de la Direction Générale de la Santé et Groupe Technique Nationale de Définition*.
- Ministère de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale de France. 1988. «Cirulaire relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales»; *BEH*; 46: pp.181-183.
- Muhlemann, K., C. Aeby et N. Troillet. 1999. «Infections nosocomiales en Pédiatrie», *Swiss-Noso*, 6/3.
- Murff, H. J., J. W. Gosbee et D. J. Battles. 2001. «Human Factors and Medical Devices, in Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices» Agency for Healthcare Research and Quality, <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/chap41a.html>.
- Napper, C., J. B. Battles et C. Fargason. 2003. «Pediatrics and patient safety», *Journal of Pediatrics*, 142, p. 359- 360.
- Patway Évaluation Program et le Guide canadien de résidence en médecine Profil de spécialité, 2004.
- Pediatric Pharmacy Advocacy Group. 2001. *Guidelines for Preventing Medical Errors in Paediatrics*, *J Pediatr Pharmacol Ther*, 6, p. 426-42.
- Perrin, J. et S. R. Bloom. 2004. «Promoting safety in child and adolescent health care: Conference overview», *Ambulatory Pediatrics*, 4, p. 43-46.
- Piehl, C.B. 2003. «Accounting – the future», *National Public Accountant*, p. 34;
- Pouyanne, P., F. Haramburu, J. L. Imbs et B. Begaud. 2000. «Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: crosssectional incidence study», *BMJ*, 320, p.1036.

- Raimbault, M. et J.-F. Bussi res, 2011. «Pr venir les interruptions en pharmacie hospitalière», 2me partie, Objectif Prévention, 34/3.
- Raimbault, M., J.-F. Bussi res et D. Lebel. 2011. « R flexion sur les interruptions dans le circuit du médicament et leurs retombées », Pharmactuel, 44/1, p.53-59.
- Rasmussen, J. 1997. «Risk management in a dynamic society: A modeling problem», Safety Science, 27, p. 183-213.
- Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (RAISIN) «Enquête de Prévalence Nationale 2001», Résultats.
- Ross, L. M., J. Wallace, J. Y. Paton et T. Stephenson. 2000. «Medication errors in a pediatric teaching hospital in the UK : five operational experience», Arch. Dis.Child., 83, p.492-497.
- Salvendy, G. 1997. «Handbook of human factors and ergonomics», New York: Wiley.
- Savet, M., V. Bertholle, S. Vernardet, B. Charpiat, H. Constant et N. Bleyzac. 2005. «Place de la pharmacocinétique clinique dans la détection, collecte et la déclaration des erreurs médicamenteuses en pédiatrie», Journal de Pharmacie Clinique, 24/1, p. 31-39.
- Schoier, T., H. Lipczaak, B. L. Pedersen, T. S. Mogensen, K. B. Bech, A. Stockmarr, A. R. Svenning et A. Frolich. 2001. «Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records», Ugeskr Laeger, 164/38, p. 4377-9.
- Schrim, E., H. Tobiet, T. W. Lolkje de Jong-van den Berg. 2003. «Risk Factors for Unlicensed and Off-Label Drug Use in Children Outside the Hospital», Pediatrics, 111, p.291-295.
- Société canadienne de pédiatrie. 2004. «La dépression de la mère et le développement de l'enfant», Comité de la pédiatrie psychosociale, Paediatr Child, 9/8, p. 589-98.
- Sommer, M. 2001. «Le pédiatre praticien aujourd'hui; enjeux pour le futur», Swiss-p diatrics, 12, <http://www.swiss-paediatrics.org/paediatrica/vol12/100/pp100-fr.htm> .
- Stambouly, J. J. et M. Pollack. 1990. «Iatrogenic illness in pediatric critical care», 18/11, p.1248-1251.
- Stambouly, J. J., L. L. McLaughlin, F. S. Mandel et R. A. Boxer. 1996. «Complications of care in pediatric intensive care unit: a prospective study», Intensive Care Med 22, p. 1198-1104.
- Stebbing, C., I. C. K. Wong, R. Kaushal et A. Jaffe. 2007. «The role of communication in paediatric drug safety», Archives of disease in childhood, 92/5, p. 440-445.

- Stheneur, C., J.-B. Armengaud, C. Castro, G. Cheron et B. Chevallier. 2006. «Erreurs de prescription médicamenteuse en pédiatrie hospitalière: enquête prospective multicentrique. Implications pour la prévention», *Archives de pédiatrie*, 13/10, p.1294-1298.
- Suresh, G., D. J. D. Horbar, P. Plsek, J. Gray, W. H. Edwards, P. H. Shiono, R. Ursprung et al. 2004. «Voluntary Anonymous Reporting of Medical Errors for Neonatal Intensive Care», *Pediatrics* 113, p. 1609-1618.
- Tates, K. et L. Meeuwesen. 2001. «Doctor-parent-child communication», *Soc Sci Med*, 52, p. 839-51.
- Théry, H., C. Capèle, A. Bulot et P. Guillaïn. 2005. «Création d'un document de référence «Conditions et durées de conservation après ouverture des formes orales liquides multidoses» pour un service de pédiatrie», APHO: Association de la Pharmacie Hospitalière de l'Ouest, Journées APHO&APHNEP: Néonatalogie&Pédiatrie.
- Thiolet, J.-M., L. Lacavé, P. Jarno, M.-H. Metzger, H. Tronel, C. Gautier, F. L'Hériveau, B. Coignard et le groupe de travail Raisn ENP (2006). 2007. «Prévalence des infections nosocomiales, France, 2006», *BEN*, 51/52, p.429-437.
- Thomas, E. J., D. M. Studdert, J. P. Newhouse, B. I. Zbar, K. M. Howard, E. J. Williams et T. A. Brennan. 1999. «Costs of medical injuries in Utah and Colorado», *Inquiry*, 36/3, p. 255-64.
- Tisdale, J. E. 1986. «Justifying a pediatric critical-care satellite pharmacy by medication-error reporting», *Am J Hops Pharm*, 43, p.368-71.
- Vaqué, J., J. Rossello, J. L. Arribas et EPINE Workong Groupe. 1999. «Prevalence of nosocomial infections in Spain: EPINE study 1990-1997», *Journal of Hospital Infection*, 43, Supplement, p.105-111.
- Virk, K.P. 2008. «Traduction des étiquettes pour les produits médicaux expérimentaux (Investigational Medicinal Products – IMP)»
- Vredenburgh, A.G. et I.B.Zackowitz. 2009. «Drug labelling and its impact on patient safety», *Work, A Journal of Prevention, Assessment and rehabilitation*, 33, p.169-174.
- Wassmer, E., G. Minaar, A. N. Abdel, M. Atkinson, E. Gupta, S. Yuen et G. Rylance. 2004. «How do paediatricians communicate with children and parents?», *Paediatr*, 93, p. 1 501-6.
- Wickens, C. D., S. Gordon- Becker et Y. D. Liu. 1998. «An introduction to human factors engineering» New York: Longman.



Wilson, R. M., W. B. Runciman, R. W. Gilberd, B. T. Harrison, L. Newby et J. D. Hamilton. 1995. «The Quality in Australian Health Care Study», *Medical Journal of Australia*, 163/9, p. 458-71.

Wong.I.C., M.A.Ghaleb, B.D Franklin et N.Barber.2004. «Incidence and Nature of Dosing Errors in Paediatric Medications: A Systematic Review», *Drug Safety*, 27/9, p. 661-670.